



**KETENTUAN TRIPS PADA PENGATURAN PATEN
DI BIDANG FARMASI
DI INDONESIA**

TESIS

**Disusun Dalam Rangka Memenuhi Persyaratan
Memperoleh Gelar Magister Ilmu Hukum**

EMAWATI JUNUS, SH

NIM : B4A099048

**Pembimbing
Prof.Dr. Hj. Sri Rejeki Hartono,SH.**

**BIDANG KAJIAN HUKUM EKONOMI DAN TEKNOLOGI
PROGRAM PASCA SARJANA ILMU HUKUM
UNIVERSITAS DIPONEGORO
SEMARANG
2003**

**KETENTUAN TRIPs PADA PENGATURAN PATEN
DI BIDANG FARMASI
DI INDONESIA**

**Disusun Oleh :
Emawati Junus,S.H.**

**Dipertahankan di depan Dewan Penguji
Pada tanggal : 19 Mei 2003**

**Tesis ini telah diterima
Sebagai persyaratan memperoleh gelar
Magister Ilmu Hukum**

Mengetahui : Ketua Program

Pembimbing

Magister Ilmu Hukum:



(Prof.Dr.Sri Rejeki Hartono,SH.)

Nip : 130 368 053



(Prof.Dr.H/Barda Nawawi Arief,SH)

Nip : 130 350 519

UFT-PUSTAK-UNDIP	
No. Daft:	2094/THM/H/e
Tgl.	29 Sept 03

KATA PENGANTAR

Dengan memanjatkan puji puji syukur kepada Allah Tuhan Semesta atas segala rahmat dan karunia-Nya, penulis dapat menyelesaikan tesis ini.

Tesis ini dengan judul :”KETENTUAN TRIPs PADA PENGATURAN PATEN DI BIDANG FARMASI DI INDONESIA”,dibuat sebagai syarat penyelesaian studi pada Pasca Sarjana Ilmu Hukum Ekonomi dan Teknologi Semarang.

Penulis sungguh menyadari bahwa penyelesaian tesis ini adalah karena dorongan dan bantuan dan budi baik dari berbagai pihak. Untuk itu sudah pada tempatnya jika pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada :

1. Yth Bapak Prof.Dr. Barda Nawawi Arief,SH selaku Ketua Program Studi Pasca Sarjana Ilmu Hukum Universitas Dipenogoro.
2. Yth Ibu Prof.Dr.Sri Rejeki Hartono,SH selaku Pembimbing yang telah memberikan banyak masukan dan bimbingan sehingga terselesaikan tesis ini
3. Yth Bapak Prof Ronny Hanitijo Soemitro,S.H. selaku Pembimbing yang telah memberikan banyak masukan dan bimbingan sehingga terselesaikan tesis ini.
4. Yth Bapak Budiharto,SH ,Ms selaku Pembimbing Pembantu yang telah banyak memberikan bimbingan dalam tesis ini .
5. Yth Ibu Etti S.Soehardo,SH,MS yang telah banyak memberikan bimbingan dalam tesis ini
6. Yth Bapak Prof Abdul Bari Azet Direktur Jenderal Hak Kekayaan Intelektual yang telah memberikan kesempatan untuk selesainya pembuatan tesis ini

7. Yth Ibu Dra Mawarwati Djamaludin Sekertaris Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia yang telah memberi masukan pada penulisan tesis ini
8. Yth Ibu Dra Lucky S.Slamet ,Msc Deputi Bidang Pengawasan produk Terapetik,Narkotika,Psikotropika dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia yang telah memberi masukan pada penulisan tesis ini.
9. Bapak dan Ibu di lingkungan Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual.
10. Bapak Kakanwil Departemen Kehakiman dan HAM RI Semarang
Bapak Sumarsono SH yang telah membantu penulis.
11. Yth Ibu Setiawati,S.H.,MH. Kasi Penyuluhan Hukum Kanwil Departemen Kehakiman dan HAM Semarang yang telah banyak membantu penulis.
12. Rekan-rekan yang membantu penulis yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu.

Pada akhirnya penulis menyadari bahwa penulisan tesis ini masih banyak kekuarangan disebabkan keterbatasan kemampuan penulis ,untuk itu kritik dan saran dari pembaca akan diterima dengan segala senang hati.

Semarang,

Juni 2003

Penulis



Emawati Junus,SH.

ABSTRAKSI

Indonesia telah melaksanakan ketentuan TRIPs pada pengaturan Paten di Indonesia melalui Undang-Undang No.7 Tahun 1994, yang berlaku sejak tanggal 1 Januari Tahun 2000. Berdasarkan ketentuan TRIPs semua anggota harus menyesuaikan standar minimum perlindungan dan penegakan hukum yang ditetapkan oleh TRIP. Dalam kebijakan Hak Kekayaan Intelektual di Indonesia, pada tahun 1997 telah melakukan revisi Undang-Undang Hak Cipta, Paten dan Merek yang kemudian disempurnakan kembali pada tahun 2001 untuk Paten dan Merek, dan Hak Cipta pada tahun 2002. Perubahan undang-undang dengan standard minimum ketentuan TRIPs pada paten farmasi memiliki dampak yang kurang menguntungkan bagi negara-negara berkembang khususnya Indonesia yaitu harga obat menjadi mahal dan sulit diakses masyarakat, adalah menjadi kewajiban bagi negara untuk memberikan keseimbangan kebutuhan akan perlindungan terhadap invensi obat-obat baru dengan tidak mengorbankan pada akses obat untuk kepentingan kesehatan masyarakat (*public health*).

Permasalahan yang menjadi pembahasan bagaimana konsekuensi yuridis dari ketentuan TRIPs di bidang Farmasi di Indonesia dan bagaimana konsistensi kebijakan pemerintah terhadap Paten di bidang farmasi dan bagaimana perspektif peran Pemerintah untuk mengurangi dampak negatif dari ketentuan TRIPs tersebut pada paten farmasi di Indonesia.

Berdasarkan data yang dikumpulkan dan pendapat para ahli maka dapat disampaikan konsekuensi yuridis dari ketentuan TRIPs adalah perlu mengadakan penyempurnaan dalam Undang-undang Paten di Indonesia dan konsistensi kebijakan Pemerintah dengan ketentuan TRIPs perlunya penegakan hukum untuk melaksanakan Undang-undang Paten secara konsisten, perspektif peran pemerintah untuk mengurangi dampak negatif dari ketentuan TRIPs melakukan keseimbangan dengan mengefektifkan ketentuan lisensi wajib, paralel impor, bolar provisi, serta memberdayakan tanaman obat dari kekayaan biodiversity dan mendorong berkembangnya industri farmasi Indonesia sehingga harga obat menjadi terjangkau dan tersedia secara luas di masyarakat terutama obat esensial sehingga kesehatan masyarakat akan terjamin.

ABSTRACT

Indonesia has implemented the provision of the TRIPs Agreement regarding Law No.7 Year 1994, which came into effect on 1 January 2000. Based on the TRIPs Agreement, all country members should conform with the minimum standard/ requirements on protection and law enforcement as prescribed in the TRIPs Agreement. On the Intellectual Property policy, in the year 1997, Indonesia revised Law on Copyright, Patent, and Trademark, and re-amended the Patent law and trademark Law in the year of 2001, and the copyright in year 2002. The amendment on the minimum standard of the TRIPs Agreement regarding Patent for Pharmacy has disadvantageous impact for the developing countries, especially Indonesia, where medicines will be more expensive and will be difficult for access by the public. Then it becomes the obligation of the government to give the balance of need to the protection of new inventions in medicine without having sacrifice the access of medicines in the interest of public health.

The problems to be discussed will be on the questions on how the judicial consequence of the TRIPs Agreement in the field of pharmacy in Indonesia, and how the consistency of the government policy on patent in the field of pharmacy, and also the perspective of the government role in decreasing the negative impact of the TRIPs Agreement regarding the regulation on Patents for Pharmacy in Indonesia.

Based on the collected data and the opinions of expertise, it can then be said that juridical consequences from the stipulations of TRIPs Agreement in Indonesia are that existing Patent Law need to be revised; that the government policy should be consistent with the provisions on compulsory licenses, parallel importation, compulsory provisions, and by increasing the proper uses medicinal plants from biodiversity capital and encouraging the pharmaceutical industries so that price of medicines, particularly essential medicines, can be reached and broadly available for the public and the health of public can be guaranteed.

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
KATA PENGANTAR	iii
ABSTRAKSI	v
ABSTRACT	vi
DAFTAR ISI	vii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Perumusan Masalah.....	9
C. Kerangka Teori	10
D. Tujuan Penelitian	15
E. Kontribusi Penelitian.....	16
F. Metode Penelitian	16
1. Objek Penelitian	16
2. Pendekatan Masalah	17
3. Lokasi Penelitian	18
4. Tehnik Penentuan Sampel.....	18
5. Tehnik Pengumpulan Data.....	19
6. Metode Analisis Data	20
G. Sistimatika Penulisan	20

BAB II : TINJAUAN PUSTAKA KETENTUAN TRIP's PADA	
PENGATURAN PATEN FARMASI DI INDONESIA.....	23
A. Pengertian dan Arti Penting Ketentuan TRIPs di Indonesia	23
1. Pengertian Hak Kekayaan Intelektual, TRIPs.....	23
2. Latar Belakang Persetujuan TRIPs	27
3. Tujuan TRIPs dan Prinsip-Prinsip Dasar Persetujuan	
TRIPs	32
4. Arti Penting TRIPs dalam Paten Farmasi	35
5. Arti Penting Peranan Hak Kekayaan Intelektual bagi	
Pembangunan Nasional	39
6. Pengalaman Beberapa Negara tentang Ketentuan TRIPs	
pada Produk Farmasi Secara Umum.....	47
B. Pengertian dan Arti Penting Ketentuan-Ketentuan TRIPs	
terhadap Undang-Undang No.14 Tahun 2001 tentang Paten	
khususnya di bidang Farmasi di Indonesia	54
1. Paten Produk dan Paten Proses	56
2. Paralel Impor	59
3. Perlindungan paten	61
4. Persyaratan Pemberian Paten	62
5. Lisensi Wajib	68
6. Bolar Provisi	71

C. Arti Penting Ketentuan TRIPs dan Paten Farmasi terhadap Industri Farmasi, Kesehatan Masyarakat (<i>Public Health</i>), dan Pengembangan Obat Tradisional di Indonesia.	72
1. Arti Penting Ketentuan Paten Farmasi Kepada Industri Farmasi di Indonesia	72
2. Arti Penting Ketentuan Paten Farmasi kepada Kesehatan Masyarakat.	76
3. Arti Penting Ketentuan Paten Farmasi kepada Pengembangan Obat Tradisional	80
 Bab III : HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	86
A. Hasil Penelitian.....	86
1. Kosekuensi Yuridis dari Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di bidang Farmasi di Indonesia.....	86
1.a. Paten Produk dan Paten Proses.....	98
1.b. Paralel Impor.....	100
1.c. Perlindungan Paten.....	102
1.d. Persyaratan Pemberian Paten.....	105
1.e. Lisensi Wajib.....	106
1.f. Bolar Provisi.....	108
2. Hasil Penelitian Konsistensi Kebijakan Pemerintah dalam Ketentuan TRIP's terhadap Pengaturan Paten dibidang farmasi di Indonesia	108

2.a. Penegakan Hukum/ <i>Law Enforcement</i>	109
2.b. Bea Cukai.....	110
2.c. Kepolisian.....	111
2.d. Kejaksaan.....	111
2.e. Pengadilan.....	113
2.f. Penyelesaian Sengketa.....	116
2.g. Ganti Rugi.....	117
2.h. Penetapan Sementara Pengadilan.....	117
2.i. Penyidikan.....	118
2.j. Sanksi Pidana.....	120
3. Perspektif Peran Pemerintah dalam Upaya Mengurangi dampak negatif dari Ketentuan TRIPs Terhadap Pengaturan Paten di Bidang farmasi di Indonesia	120
B. Pembahasan Hasil Penelitian	123
1. Konsekuensi Yuridis dari Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di bidang Farmasi di Indonesia.....	123
1.a. Paten produk dan Paten proses.....	128
1.b. Penelitian Paralel Impor.....	129
1.c. Perlindungan Paten.....	134
1.d. Persyaratan Pemberian Paten.....	135
1.e. Lisensi wajib.....	137

1.f. Bolar Provisi.....	140
2. Konsistensi Kebijakan Pemerintah dalam Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di bidang Farmasi Di Indonesia.....	141
2.a. Penegakan Hukum/ <i>Enforcement</i>	142
2.b. Bea Cukai.....	143
2.c. Kepolisian.....	144
2.d. Kejaksaan.....	146
2.e. Pengadilan.....	146
2.f. Penyelesaian Sengketa.....	147
2.g. Ganti Rugi.....	147
2.h. Penetapan Sementara Pengadilan.....	148
2.i. Penyidikan.....	149
2.j. Sanksi Pidana.....	150
3. Perspektif Peran Pemerintah dalam Upaya mengurangi Dampak Negatif dari Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di bidang Farmasi di Indonesia	151
3.a. Pemberdayaan Paten yang Sudah Habis Masa Perlindungan/ <i>Off Patent Sector</i>	153
3.b. Pengefektifan Paralel Impor, Lisensi Wajib, Bolar... Provisi.....	155
3.c. Pemberdayaan Obat Tradisional/ Pengetahuan Obat Tradisional.....	162

Bab IV : KESIMPULAN DAN SARAN	168
A. Kesimpulan	168
B. Saran	169
DAFTAR PUSTAKA.....	171
LAMPIRAN	

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang.

Pada saat ini masyarakat bangsa Indonesia sedang mengalami perubahan baik dalam bidang ekonomi, sosial, budaya, teknologi yang kesemuanya ini mempengaruhi pada pola pikir dan perilaku masyarakat dikarenakan mudahnya informasi yang diperolehnya. Pesatnya kemajuan teknologi di berbagai bidang dan didukung dengan globalisasi teknologi informasi yang sangat kuat dan maju telah mempermudah kegiatan ekonomi, perdagangan, sosial budaya dan pengetahuan.

Indonesia adalah suatu negara yang memiliki potensi dan pasar yang sangat besar perlu menciptakan iklim yang kondusif untuk mempermudah investasi dari luar negeri ke Indonesia diantaranya dengan memberikan perlindungan hukum bagi para investor agar aset yang dimilikinya tidak dirugikan dan salah satu usaha untuk memberikan jaminan perlindungan yaitu dengan memberikan perlindungan pada Hak Kekayaan Intelektualnya .

Upaya untuk memberikan perlindungan terhadap Hak Kekayaan Intelektual, Pemerintah RI telah mengeluarkan beberapa peraturan perundang-undangan dibidang Hak Kekayaan Intelektual antara lain meliputi Hak Cipta, Paten dan Merek Dagang, Desain Industri, Rahasia Dagang, Perlindungan terhadap Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu dan Varitas Tanaman.

Hak Kekayaan Intelektual pada umumnya digunakan untuk padanan kata dari *Intellectual Property Right*, yang secara substantif diuraikan karena timbul dari kemampuan intelektual manusia. Hak Kekayaan Intelektual berkaitan dengan

keaktifitas manusia yang merupakan hasil karya cipta, rasa dan karsa manusia. Kepemilikan Hak Kekayaan Intelektual adalah merupakan pengakuan hukum atas imbalan yang diterima dari usaha atau hasil yang kreatif.

Hak Kekayaan Intelektual sebagai suatu aset bisnis merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari proses bisnis dan ini penting untuk suksesnya bisnis sebagai strategi bisnis. Hasil dari kreativitas di bidang Hak Kekayaan Intelektual mungkin suatu aset yang sangat bernilai dan sangat penting, produk Hak Kekayaan Intelektual tersebut dapat berupa invensi dibidang teknologi ,seperti obat-obatan misalnya obat *aids*, *vaksin* atau dapat berupa merek dagang, desain industri. Dengan mengenal sistim Hak Kekayaan Intelektual dengan baik adalah merupakan pengaman dari eksploitasi pihak lain.

Peranan Hak Kekayaan Intelektual sangat penting bagi pembangunan nasional terutama dalam aspek ekonomi dan aspek teknologi serta aspek sosial atau aspek kemanusiaan. Dalam aspek ekonomi karena Hak Kekayaan Intelektual itu sendiri merupakan aset, produk yang dapat diperdagangkan sehingga Hak Kekayaan Intelektual merupakan faktor penting dalam pembangunan ekonomi negara . Dalam aspek teknologi khususnya perlindungan paten dapat mendorong dan meningkatkan pengembangan teknologi melalui kreativitas dalam pengembangan R&D¹ dari invensi- invensi yang dipatenkan . Dari segi aspek sosial atau kemanusiaan yaitu dengan paten farmasi akan mendorong pada

¹ WHO.*Globalization and Access to Drugs Perspective on the WTO/TRIPs Agreement*.WHO Geneva,january1999.p45. Research & Development (R& D) The activity of devoting money and energy to researching a new technology in any field , and then developing the product or process obtained.In the pharmaceutical field ,the cost of R&D are particularly high. The invention and development anew drug requires considerable investment,hence the demand from the farmaceutical industry for patents to be issued for all new inventions, with a view to recovery of the funds invested in R&D.

pengembangan produk obat-obat baru seperti *AIDS, Cancer*, yang sangat bermanfaat bagi kesehatan masyarakat, baik secara nasional maupun internasional.

Berbicara tentang Hak Kekayaan Intelektual tidak lepas dari TRIPs dimana pada tanggal 14 April 1994 Indonesia menandatangani Perjanjian Putaran Uruguay (Uruguay Round) yang diadakan di Marakesh Maroko, termasuk perjanjian TRIPs (*Trade Related Aspect of Intellectual Property Right. Including Trade in counterfeit goods*) Perjanjian TRIPs di sahkan dengan Undang –undang No 7 tahun 1997. Perjanjian ini mempunyai pengaruh dan dampak yang besar, tidak hanya di bidang perdagangan tetapi telah mengubah pengaturan Hak atas Kekayaan Intelektual di negara anggota *TRIPS-WTO* termasuk di bidang paten khususnya bidang farmasi di Indonesia.

Perjanjian TRIPs bukan merupakan *uniform law*, tetapi merupakan keselarasan atau harmonisasi dalam rangka menetapkan standar minimum untuk perlindungan hukum di bidang Hak Kekayaan Intelektual . Seluruh negara anggota harus memenuhi standar minimum tersebut melalui pengaturan hukum Hak Kekayaan Intelektual di negaranya masing-masing dengan melakukan perubahan dari peraturan yang ada atau membentuk peraturan yang baru .

Perubahan di bidang paten yang paling utama dengan adanya perjanjian TRIPs adalah kewajiban untuk memberikan perlindungan hukum terhadap invensi teknologi termasuk dibidang farmasi baik untuk paten proses dan paten produk. Negara anggota harus memberikan perlindungan hukum untuk paten tidak boleh kurang dari 20 tahun. Sebelumnya perlindungan paten di Indonesia hanya diberikan dalam waktu perlindungan selama 14 tahun dengan perpanjangan

dua tahun. Kriteria pemberian paten diberikan melalui persyaratan kebaharuan, langkah inventif, dapat diterapkan dalam industri .

Situasi Perundang-undangan Hak Kekayaan Intelektual sebelum WTO - TRIPS pada dasarnya setiap negara anggota mempunyai undang-undang paten yang berbeda mengenai obat-obatan. Beberapa negara memberikan paten atas invensi farmasi untuk produk dan proses dan disamping itu ada negara lain memberikan paten hanya untuk invensi terhadap paten proses saja, dan tidak dengan memberikan perlindungan paten produk, hal ini dimaksudkan untuk melindungi pengusaha farmasi lokal.

Selain hal yang sudah diuraikan diatas ada negara-negara yang sama sekali tidak memberikan perlindungan untuk paten obat-obatan, seperti negara-negara Amerika latin contohnya Chili, Colombia, sebelum tahun 1990 mereka tidak memberikan perlindungan hukum terhadap invensi di bidang farmasi. Negara Italy baru memberikan perlindungan paten untuk farmasi setelah tahun 1978. Selanjutnya contoh di Asia yaitu Thailand baru memberikan perlindungan hukum terhadap paten farmasi, pada tahun 1992. Perlindungan hukum di bidang farmasi dianggap penting karena bidang tersebut sangat sensitif terhadap kesehatan dan kehidupan manusia. Hal lainnya karena penelitian dibidang kimia dan farmasi sangat mahal sehingga perlu adanya perlindungan paten.

Proses global seperti tersebut, mulai dipikirkan dan Indonesia sebagai negara yang berkembang yang berpenduduk dua ratus juta disarankan lebih aktif untuk berpartisipasi merumuskan suatu keseimbangan antara kepentingan nasional dan kepentingan internasional yang berkaitan dengan paten farmasi dimana diharapkan memberikan insentif untuk mendorong kemajuan riset dan

pengembangan untuk mendorong diketemukannya obat baru namun disisi lain tetap menjamin tersedianya obat baru tersebut untuk kepentingan masyarakat.

Indonesia meratifikasi Persetujuan TRIPs, dengan maksud untuk penyesuaian dengan standard minimum perlindungan dan penegakan hukum di bidang Hak Kekayaan Intelektual termasuk dalam perlindungan paten.

Paten pada hakekatnya adalah pemberian monopoli yang diberikan negara kepada inventor atau pemegang paten dengan memberikan suatu hak eksklusif untuk melaksanakan paten yang dimilikinya ,dan melarang orang lain yang tanpa persetujuannya untuk membuat, memakai ,menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan, menyediakan untuk dijual atau disewakan atau diserahkan produk yang diberi paten.

Selanjutnya dalam hal paten proses yaitu menggunakan proses produksi yang diberi paten dan larangan terhadap orang lain yang tanpa persetujuannya melakukan impor produk yang semata-mata dihasilkan dari penggunaan paten proses yang dimilikinya.

Dalam masyarakat Indonesia pelaksanaan sistim paten masih banyak kendala terutama yang menyangkut dengan pelayanan kesehatan masyarakat bilamana dikaitkan dengan *the right to health* yang berdasarkan *article 25* dari *The Universal Declaration of Human Rights of December 10, 1948 (the UDH)* di kemukakan bahwa “ *Everyone has the right to a standard of living adequate for the health care and well- being of himself and of his family ,including food ,clothing ,housing and medical care and necessary social services , and the right*

to security in the event of unemployment ,sickness, disability ,windomhood ,old age or other lack of livelihood in circumtances beyond his control .”²

Negara dalam tugasnya memiliki berbagai fungsi yaitu melalui sistim paten negara memberikan perlindungan hukum pada masyarakat, kepada para inventor untuk lebih kreatif untuk menciptakan ide-ide baru dalam bidang teknologi farmasi berupa invensi obat-obat baru sehingga masyarakat dapat menikmati hasil invensinya, yang sebenarnya dilakukan melalui penelitian yang berat dan mahal untuk mengembalikan biaya tersebut negara memberikan monopoli kepadanya. Di lain pihak negara harus menyediakan obat yang murah untuk kesehatan dan mensejahterakan masyarakat dan Pemerintah bertugas menyelenggarakan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat³. Pemerintah bertanggung jawab untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat⁴. Hal tersebut merupakan dilema dan sekaligus permasalahan bagi negara Indonesia khususnya.

Pada saat ini masarakat beranggapan bahwa dengan adanya perlindungan paten harga obat akan naik hal tersebut dikemukakan oleh negara-negara yang berpenduduk sangat padat terutama negara- negara seperti India , Cina, Indonesia oleh karena itu perlu diadakan penelitian yang lebih mendalam mungkin ada faktor lain yang perlu di pertimbangkan.

Beberapa pendapat mengemukakan bahwa pengaruh paten pada harga obat menjadi mahal sebenarnya ditentukan oleh berbagai hal yaitu misalnya keadaan pendistribusian obat- obatan ,pengawasan terhadap harga obat ,inflasi ,pajak dan pertimbangan-pertimbangan tehnik lainnya .Disamping itu pula adanya persaingan

² Silvia Salazar.”Intellectual Property and Right to Health “(WIPO and Office of the UN) 1998, h 67.

³ Undang-undang No23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan pasal 7 hal5,Departemen Kesehatan RI

antara produk farmasi yang di patenkan dengan produk farmasi yang patennya sudah kedaluarsa. Hal lain juga yaitu produk obat generik harganya jauh lebih rendah dari inovator asli. Dengan demikian hal tersebut tetap masih menjadi isu yang kontradiktif khusus nya dinegara-negara berkembang.

Dalam kerangka mengikuti langkah langkah global perlu adanya pengembangan pengaturan kebijaksanaan untuk kemanfaatan bagi negara negara berkembang seperti Indonesia baik dalam pengaturan perundang -undangan ataupun pengaturan pelaksanaannya dengan melihat dari pelbagai perspektif dan pengalaman di berbagai negara dan dari sudut pengaturan perjanjian- perjanjian internasional seperti perjanjian TRIPs serta isu-isu internasional lainnya.

Indonesia adalah salah satu negara berkembang yang berpenduduk dua ratus juta lebih dengan tingkat kemiskinan masih sangat tinggi, perlunya pembangunan ekonomi ,sosial dan teknologi untuk mensejahterakan rakyatnya sehingga negara perlu mengaturnya dengan baik melalui kebijakan pemerintah , peraturan perundangan atau peraturan pelaksanaan lainnya. Salah satu pengaturan yang berkaitan erat dengan pembangunan ekonomi dan teknologi adalah pengaturan dibidang Hak Kekayaan Intelektual, diataranya termasuk Paten

Dengan penulisan tesis Ketentuan TRIPs pada Pengaturan Paten di bidang Farmasi di Indonesia kiranya dapat membatu masyarakat memberikan informasi Paten farmasi secara umum karena pada prakteknya dalam masyarakat masih ada pandangan yang berbeda mengenai konsep perlindungan paten, mengingat perlindungan paten hanya semata-mata untuk melindungi produk-produk asing, terutama pada produk-produk farmasi, dari data yang ada memang hasil invensi di

⁴ Undang-Undang No 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan ,pasal 9 hal 5 Departemen kesehatan RI.

bidang farmasi di Indonesia masih sangat langka. Kenyataannya industri farmasi global masih didominasi oleh negara yang unggul dalam riset seperti Amerika Serikat, Swiss, Inggris, Jerman, Perancis. Tidak dapat dihindari investor tidak akan ada dan datang ke Indonesia bila tidak memiliki perlindungan hukum Hak Kekayaan Intelektual dalam hal ini adanya perlindungan hukum di bidang paten farmasi di Indonesia

Berbagai pihak berpendapat bahwa Indonesia belum siap untuk mengikuti persetujuan TRIPs-WTO karena dengan persetujuan TRIPs kita perlu menyesuaikan dengan standard peraturan Hak Kekayaan Intelektual yang telah ditentukan dalam ketentuan TRIPs yang dianggap oleh masyarakat akan menimbulkan dampak yang negatif misalnya produk-produk farmasi harganya akan menjadi meningkat, dan mereka berpendapat bahwa hak monopoli yang dipaksakan oleh negara maju dengan motivasi yang tidak etis. Hal tersebut diperdebatkan pula oleh negara-negara berkembang lainnya, dimana hak penduduk untuk mendapat obat-obatan dan kewajiban pemerintah untuk memberikan kesehatan bagi masyarakat. Disisi lain industri farmasi di negara-negara maju sangat memerlukan perlindungan paten farmasi untuk masa perlindungan 20 th (dua puluh tahun) yang dimaksudkan untuk mengembalikan biaya-biaya penelitian serta pengembangan obat-obat baru.

Hal yang sangat penting bagi negara-negara berkembang termasuk Indonesia adalah tersedianya obat yang baik dengan harga yang terjangkau oleh masyarakat, dengan adanya persetujuan TRIPs yang mengharuskan untuk adanya perlindungan atas invensi di bidang farmasi baik dalam paten produk dan paten proses menimbulkan kendala karena pengaturan produk farmasi di negara

berkembang berbeda-beda, untuk mendapatkan obat baik dengan harga murah. Hal tersebut telah menjadi isu bagi negara anggota dari negara-negara berkembang.

Perkembangan dunia farmasi sangat dipengaruhi oleh berbagai faktor sehingga berbagai forum diadakan untuk menyelesaikan persoalan bisnis tersebut. Dalam rangka penyelesaian kebijakan perlu diatur dan ditindak lanjuti yang berkaitan dengan bidang farmasi karena mungkin kuatnya negara negara anggota dari negara maju untuk melaksanakan ketentuan dari persetujuan TRIPs begitu juga negara berkembang bagaimana menghindari dampak ketentuan- ketentuan TRIPs yang akan merugikan khususnya dibidang farmasi kepada masyarakat, dengan melalui ketentuan- ketentuan yang ada dapat kita pelajari untuk memperkecil dampak dari ketentuan TRIPs ini seperti pengaturan lisensi wajib , paralel impor, bolar provisi atau pengalaman dari berbagai negara yang patut kita tiru untuk memecahkan masalah ini.

B. Perumusan Masalah

Dari uraian tersebut dapat dirumuskan beberapa masalah dalam bentuk pertanyaan, diantaranya;

1. Bagaimana Konsekuensi yuridis dari Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di bidang Farmasi di Indonesia
2. Bagaimana Konsistensi Kebijakan Pemerintah dalam Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di bidang farmasi di Indonesia.
3. Bagaimana perspektif peran Pemerintah dalam upaya mengurangi dampak negatif dari Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di bidang farmasi di Indonesia.

C. Kerangka Teori

Konsep perlindungan Hak Kekayaan Intelektual bagi Indonesia merupakan hal yang masih baru apabila kita bandingkan dengan negara-negara lain yang telah maju seperti Amerika, Inggris, Jepang dan negara lainnya yang memiliki sistem paten jauh lebih lama dan sudah mencapai ratusan tahun. Objek perlindungan Hak Kekayaan Intelektual berkaitan erat dengan ekonomi, perdagangan, perindustrian, sosial budaya, dan teknologi, sehingga sifat dari pengaturan Hak Kekayaan Intelektual sangat dinamis dan bersifat universal.

Sistem paten di Indonesia diperkenalkan kepada masyarakat yaitu dengan diterbitkannya Undang-Undang Paten No.6 Tahun 1989 yang berlaku pada tanggal 1 Agustus 1991, Undang-undang tersebut merupakan permulaan dari suatu perubahan bagi konsep hukum yang tadinya bersifat komunal dan statis, menjadi individual dan dinamis, sehingga masyarakat ada yang sudah siap menerima Undang-Undang Paten dan di lain pihak ada yang belum bisa menerimanya, sehingga masyarakat memiliki pandangan yang berbeda-beda terhadap perlindungan paten.

Konsep perlindungan paten adalah merupakan alat untuk mengatur masyarakat terhadap hasil kreatifitas manusia yang memiliki sifat yang *universal* dan dinamis, terhadap kreatifitas tersebut perlu adanya perlindungan hukum berupa monopoli yang diberikan negara sebagai insentive bagi usaha yang kreatif. Hal tersebut perlu diatur dikarenakan untuk mendorong masyarakat untuk lebih inovatif dan lebih kreatif dalam mengembangkan hasil karya intelektualnya.. Sebagaimana sesuatu hal yang baru dalam masyarakat perlu diperkenalkan dan disosialisasikan dan pula seperti ilmu hukum lainnya yang memiliki

interdisipliner seperti aspek politik, ekonomi, sosial dan perdagangan teknologi serta budaya yang tidak lepas dari kehidupan masyarakat baik secara nasional maupun internasional.

Perlunya perlindungan paten atas hasil yang kreatif dari invensi dibidang farmasi merupakan perkembangan kebijakan dan kepedulian yang dilandasi beberapa teori, yang dikenal sebagai teori *reward*, teori *recovery* dan teori *incentive*.

Yang dimaksud dengan teori-teori ini adalah:

1. Teori *reward* menyatakan, sebenarnya bahwa inventor yang menghasilkan invensi harus dilindungi, harus diberi penghargaan atas jerih payahnya menghasilkan invensi. Hal ini terkandung dari pengertian masyarakat mengenai penghargaan atas jerih payah seseorang ,atau suatu pengakuan atas keberhasilan yang dicapai.
2. Teori *recovery* menyatakan bahwa inventor setelah mengeluarkan jerih payah dan waktu serta biaya ,harus memperoleh kesempatan untuk meraih kembali sesuatu dari apa yang telah dikeluarkannya.
3. Teori *incentive* menyatakan bahwa dalam rangka menarik upaya atau dana bagi pelaksanaan dan pengembangan kreativitas invensi, serta menghasilkan sesuatu yang baru, diperlukan adanya suatu *incentif* yang dapat memacu agar kegiatan-kegiatan penelitian yang dimaksudkan dapat terjadi.

Untuk melengkapi ketiga teori tersebut terdapat teori lainya yaitu teori *risk*⁵. Yang mengakui bahwa kekayaan intelektual adalah hasil karya yang mengandung risiko. Kekayaan intelektual yang merupakan hasil dari suatu

⁵ Robert M sherwood, op.cit. h. 37-38.

penelitian yang memungkinkan orang lain telah lebih dahulu menemukan cara tersebut atau pun memperbaikinya, dan demikian wajar untuk memberikan perlindungan terhadap upaya atau kegiatan yang mengandung risiko tersebut.

Satjipto Raharjo melihat hukum sebagai fenomena sosial dalam masyarakat dan sistem sosialnya bahwa manusia mempunyai bermacam-macam kebutuhan dalam hidupnya. Kebutuhan itu berfungsi untuk mempertahankan kelangsungan hidupnya, oleh karena itu, pemenuhan kebutuhan-kebutuhan tersebut merupakan syarat agar manusia itu bisa bertahan hidup di dunia ini. Semakin baik kebutuhan-kebutuhan itu bisa dipenuhi, semakin sejahtera pula hidupnya, demikian pula sebaliknya.⁶

Perlindungan hukum atas karya intelektual merupakan suatu kebutuhan manusia yang sifatnya universal dan fundamental. Di negara lain sudah lama dikembangkan, dan pengembangan hukum di bidang tersebut sudah jauh lebih maju serta sudah menjadi kebiasaan dan budaya dari masyarakatnya. Hasil kreativitas dapat menghasilkan invensi dalam bentuk produk atau proses baru di bidang farmasi, yang merupakan aset dalam perdagangan. Produk baru dapat berupa obat yang dilindungi paten atau obat yang diluar paten. Perkembangan perdagangan semakin lama semakin maju sesuai dengan perkembangan teknologi yang sangat mendukung dan mempermudah terjadinya transaksi dagang. Hal tersebut sangat berpengaruh pada negara-negara berkembang sesuai dengan kebutuhan masyarakatnya memerlukan obat-obat untuk melindungi kesehatan masyarakat.

⁶ Satjipto Raharjo, Ilmu Hukum, Penerbit Alumni 1982, h24-25.

Pada umumnya negara berkembang belum siap menerima aturan baru yang diperkenalkan yaitu memberikan perlindungan terhadap produk baru untuk melangsungkan produksinya, kebutuhan tersebut demikian mendesak sehingga konsep perlindungan paten seolah olah hanya untuk melindungi produk-produk asing. Pada dasarnya pengembangan kreatifitas sudah ada tapi belum dikembangkan dengan baik, konsep perlindungan paten merubah kepemilikan dari kreatifitas yang bersifat komunal kepada pengembangan kreatifitas yang bersifat individual. Hal tersebut dapat dikemukakan seperti dalam contoh produk pengobatan tradisional yaitu jamu, yang sudah dikembangkan secara turun temurun akan tetapi merupakan pengetahuan masyarakat yang tidak bisa diklaim menjadi kepemilikan individual.

Berbagai negara berkembang umumnya berpendapat bahwa konsep perlindungan paten merupakan desakan dari negara maju yang memiliki kepentingan terhadap perdagangan produk-produknya. Hal tersebut tidak seluruhnya benar, memang kebutuhan akan perlindungan atas kreatifitas manusia adalah kebutuhan yang merupakan salah satu kegiatan manusia yang perlu kita lindungi.

Pada saat ini dalam era globalisasi perkembangan perdagangan sudah sangat maju dan sangat cepat sekali baik dalam perkembangan produksinya maupun pendistribusiannya sesuai dengan kemajuan teknologi dipelbagai bidang dan perkembangan ini perlu diantisipasi ,didukung dan diimbangi dengan suatu sistim pengaturan yang modern baik nasional maupun internasional.

Roscoe Pound berpendapat bahwa hukum itu merupakan suatu sarana (alat) pembaharuan (membentuk, membangun, merubah) atau *law as a tool of*

social engineering. Dalam pengertian sebagai sarana rekayasa sosial, maka hukum tidak pasif melainkan hukum itu mampu dipergunakan untuk merubah suatu keadaan dan kondisi tertentu kearah yang dituju sesuai dengan kemauan masyarakatnya.⁷

Sistim hukum menurut Lawrence M. Friedman terdiri dari tiga unsur, yaitu: substansi, struktur dan budaya hukum.⁸ Dari ketiga unsur tersebut budaya hukum merupakan unsur yang sangat menentukan apakah suatu sistim hukum akan berjalan atau tidak. Budaya hukum mencakup bagaimana persepsi masyarakat terhadap hukum bagaimana pandangan masyarakat tentang peranan hukum dalam masyarakat tersebut. Apakah hukum itu sekedar perintah (*order*) untuk menjaga ketertiban, atau hukum merupakan hak-hak (*rights*) dari individu-individu yang harus ditegakan dalam masyarakat. Suatu bangsa tidak pernah mempunyai satu budaya hukum, melainkan terdiri dari berbagai sub budaya hukum. Hal ini disebabkan karena budaya hukum suatu bangsa itu dipengaruhi suatu tradisi, agama, latar belakang pendidikan, lingkungan, kepentingan ekonomi, posisi atau kedudukan. Oleh karena itu budaya hukum tersebut dapat berubah dari masa kemasa, dari suatu tempat ke tempat lain.

Satjipto Rahardjo dalam perspektif perkembangan bahwa hukum bukanlah suatu institusi yang statis, bahwa hukum itu berubah dari waktu ke waktu.⁹ Hukum sebagaimana umumnya diterima dan dijalankan di negara-negara di dunia

⁷ W. Friedman, "Legal Theory" (London: Sireven & Sons Limited, 1960), h. 293-296 lihat juga Cita Citrawinda Priapantja, "Budaya Hukum Indonesia Menghadapi Globalisasi; Studi Kasus Perlindungan Rahasia Dagang di Bidang Farmasi. Program Pasca Sarjana 1999, h. 36-37.

⁸ Lawrence M. Friedman, *American Law*, (New York - London : W.W. Norton Company, 1984), h. 218-230. Lihat juga Erman Rajagukguk, "Peranan Hukum Dalam Pembangunan Pada Era Globalisasi : Implikasinya Bagi Pendidikan Hukum di Indonesia " (Pidato Pengukuhan Jabatan Guru Besar Universitas Indonesia) (Jakarta : Universitas Indonesia , 1997), h. 17-18.

⁹ Satjipto Rahardjo. *Ilmu Hukum*, Penerbit Alumni 1982, h. 180-181.

ini, pada umumnya termasuk dalam katagori hukum yang modern. Dan modernitas ini mempunyai ciri-ciri;

1. mempunyai bentuk tertulis.
2. hukum berlaku untuk seluruh wilayah negara.
3. hukum merupakan instrumen yang dipakai secara sadar untuk mewujudkan keputusan -keputusan politik masyarakatnya.

D. Tujuan Penelitian

Berdasarkan permasalahan dan kerangka teori tersebut diatas tujuan yang ingin dicapai dalam penelitian ini , yaitu:

1. Untuk memperoleh analisa yang jelas dan sistimatis serta lengkap mengenai Konsekuensi Yuridis dari Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di bidang Farmasi di Indonesia;
2. Untuk memperoleh analisa yang jelas dan sistimatis serta lengkap mengenai Konsistensi Kebijakan Pemerintah dalam Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di bidang Farmasi;
3. Untuk memperoleh analisa yang jelas dan sistimatis serta lengkap mengenai perspektif Peran Pemerintah dalam Upaya Mengurangi Dampak Negatif dari Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di bidang farmasi di Indonesia

E. Kontribusi Penelitian.

Kegunaan penelitian tersebut diatas akan memberikan kontribusi penelitian sebagai berikut:

1. Aspek keilmuan dimana dengan penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi kepada pembendaharaan konsep ,metode ataupun teori dalam

khasanah studi hukum dan masyarakat yang pada saat ini, dalam rangka pengkajian Hak Kekayaan Intelektual yang sedang ditingkatkan untuk mendorong meningkatnya kreativitas dan inovasi pada masyarakat Indonesia dalam era globalisasi.

2. Aspek praktis dimaksudkan untuk menghasilkan solusi praktis baik langsung maupun tidak langsung untuk membantu memberikan masukan yang positif dari hasil penelitian ini sebagai informasi awal baik bagi para peneliti yang memiliki kajian yang sama maupun para perencana dan para pelaksana hukum sesuai dengan kompetensi dengan tugas yang diembannya masing-masing.

F. Metode Penelitian

1. Objek Penelitian

Dalam penelitian ilmiah diperlukan metode pendekatan yang tepat sesuai dengan permasalahan yang telah ditentukan. Pendekatan masalah yang dipilih dalam penelitian ini menggunakan pendekatan juridis normatif¹⁰. Berdasarkan pendekatan tersebut objek penelitian ini meliputi lingkup penelitian inventarisasi hukum positif yang merupakan kegiatan pendahuluan dan bersifat mendasar untuk melakukan penelitian hukum In

¹⁰ Menurut Ronny Hanitijo Soemitro, penelitian hukum normatif di dalam kepustakaan Anglo-American disebut sebagai *legal research* dapat dibedakan dalam tiga tipe, yaitu:

1. Penelitian yang berupa inventarisasi hukum positif;
2. Penelitian yang berupa usaha-usaha penemuan asas-asas dan dasar falsafah (dogma dan doktrin) hukum positif;
3. Penelitian yang berupa usaha penemuan hukum *in-concreto* yang sesuai untuk diterapkan Guna menyelesaikan suatu perkara hukum tertentu.

Metode Penelitian Hukum, Ghalia Indonesia, 1983, hal.10.

Concreto merupakan usaha untuk menemukan apakah suatu peraturan yang telah ada ,telah sesuai saat diterapkan pada situasi konkrit.

2. Pendekatan Masalah:

Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah melakukan penelitian hukum empiris atau dengan metode induktif, digunakannya pendekatan ini karena melalui pendekatan ini hukum tidak dipandang hanya hukum sebagai peraturan atau kaidah- kaidah saja ,akan tetapi juga meliputi bagaimana bekerjanya hukum dalam masyarakat serta bagaimana hukum berinteraksi dengan berbagai lingkungan dimana hukum itu diberlakukan.

Spesifikasi Penelitian

Penelitian ini termasuk penelitian deskriptif. Sebagai penelitian yang bersifat deskriptif. penelitian ini ingin memperoleh informasi secara faktual yang mendetail untuk memperoleh justifikasi keadaan dan melukiskan realitas adanya suatu perubahan dalam masyarakat karena diberlakukannya suatu peraturan atau undang-undang baru pada masyarakat.

Disamping penelitian seperti hal tersebut diatas maka akan diterapkan penelitian kualitatif ,yaitu penelitian yang menekankan pada analisis secara mendalam dan holistik . Yang dimaksud dengan holistik adalah pengkajian data dari berbagai aspek.¹¹

Pendekatan yuridis normatif dilakukan khususnya dalam menganalisis data dengan mengacu kepada norma-norma hukum yang

¹¹ Cita Citrawinda Priapantja;Budaya Hukum Indonesia menghadapi Globalisasi,h 44.

terdapat dalam Persetujuan TRIPs, Undang-Undang No.6 Tahun 1989 tentang Paten dan Undang-Undang No.13 Tahun 1997 tentang Paten dan Undang-Undang No. 14 Tahun 2001 tentang Paten yang telah berlaku sejak tanggal 1 Agustus Tahun 2001 khususnya yang berkaitan dengan bidang farmasi.

3. Lokasi Penelitian

Penelitian ini hanya dilakukan di Jakarta, pemilihan dilakukan atas dasar pertimbangan : pertama karena Jakarta merupakan pusat industri. Kedua Jakarta merupakan daerah berkumpulnya pusat industri farmasi yang sedang mengalami perkembangan ,dan informasi mudah didapat.

4. Teknik penentuan sampel

Penarikan sampel dilaksanakan dengan mewawancarai Responden. Responden meliputi, para pemeriksa paten di bidang farmasi Pada Direktorat Paten. Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual, pengusaha industri farmasi yang tergolong besar dan kecil . Pengusaha besar meliputi PMA dan PMDN diwilayah Jakarta, serta industri jamu untuk oba-obat tradisional. Dinas Perindustrian dan Dinas Kesehatan termasuk Badan Pengawasan Obat-obatan, dalam rangka untuk memperoleh data yang akurat, penelitian ini juga menggunakan informan kunci atau ahli yang dianggap mempunyai banyak data mengenai bidang farmasi

5. Teknik Pengumpulan data.

Mengingat penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif ,maka yang diperlukan adalah data sekunder sebagai data awal,namun dalam penelitian ini juga membutuhkan data primer yang

diperoleh dengan wawancara .Untuk kwalifikasi data primair Penelitian yaitu (a).Dilakukan dengan hadir di suatu seminar,diskusi, workshop Paten di bidang Farmasi, Pertemuan-pertemuan WIPO di bidang Paten (b).Wawancara (*interview*) dilakukan secara tidak terarah (*non directive interview*) yang tidak berdasar pada sesuatu daftar pertanyaan yang sebelumnya telah disusun terlebih dahulu. Disini peneliti tidak memberikan pengarah-pengarah tajam, akan tetapi terserah kepada informan yang diwawancara untuk memberi penjelasan menurut kemauannya sendiri .¹²

Sedangkan pengumpulan data skunder dilakukan melalui studi pustaka (*Library research*), yakni terhadap berbagai dokumen dan bahan -bahan pustaka yang berkaitan dengan permasalahan yang sedang dibahas dalam penelitian ini.

Disamping pendekatan penelitian kualitatif dan kuantitatif tersebut diterapkan juga metode komparatif, yaitu perbandingan mengenai konsep, latar belakang politik, sosial, kebiasaan, fungsi suatu peraturan, kondisi bisnis.

6. Metode Analisis Data

Pada tahap penyajian data, seluruh data yang telah diperoleh dikumpulkan, kemudian disusun dalam suatu susunan yang komprehensif .

Analisis data dilakukan secara induktif. Prosesnya dimulai dari

¹² S.Nasution .Metode research. Jemmars.Bandung 1982.h 58.

premis-premis yang berupa norma hukum positif yang diketahui dan melalui proses *sylogisme* akan memperoleh kesimpulan¹³

Dalam tahap penyajian data ini pula, digunakan metode analisis normatif, kualitatif normatif, karena penelitian ini bertitik tolak dari peraturan-peraturan yang ada sebagai norma hukum positif. Sedangkan kualitatif dimaksudkan analisis data yang bertitik tolak pada usaha-usaha penemuan hukum dan informasi-informasi yang bersifat ungkapan monografis dari responden.

G. Sistematika Penulisan

Hasil penelitian tersebut di atas akan disusun mengikuti sistematika berikut ini :

Bab Kesatu menguraikan mengenai Latar Belakang, Perumusan Masalah, Kerangka Teori, Tujuan Penelitian, Kontribusi Penelitian, Metode penelitian yang terdiri dari Objek penelitian, Pendekatan Masalah, Lokasi Penelitian, Teknik Penentuan Sample, Teknik Pengumpulan Data, Metode Analisis Data, dan Sistematika Penulisan Tesis.

Bab Kedua menguraikan mengenai Tinjauan Pustaka Ketentuan TRIPs pada Pengaturan Paten Farmasi di Indonesia : A. Pengertian dan Arti Penting Ketentuan TRIPs di Indonesia yang meliputi: 1. Pengertian Hak Kekayaan Intelektual, TRIPs, 2.Latar Belakang Persetujuan TRIPs, 3. Tujuan TRIPs dan Prinsip-Prinsip Dasar Persetujuan TRIPs, 4. Arti Penting TRIPs dalam Paten Farmasi dan 5. Arti Penting Peranan Hak Kekayaan Intelektual bagi

¹³ Ronny Hanitijo Soemitro, Op., Cit., hal.22

Pembangunan Nasional dan 6. Pengalaman Beberapa Negara tentang Ketentuan TRIPs pada Produk Farmasi Secara Umum, B. Pengertian dan Arti pentingnya Ketentuan-Ketentuan TRIPs Terhadap UU No.14 Tahun 2001 tentang Paten khususnya di bidang Farmasi di Indonesia meliputi; 1. Paten Produk dan Paten Proses, 2. Paralel Impor, 3. Perlindungan paten, 4. Persyaratan Pemberian Paten, 5. Lisensi Wajib, 6. Bolar Provisi. Selanjutnya diuraikan pula C. Arti Penting Ketentuan TRIPs dan Paten Farmasi terhadap Industri Farmasi, Kesehatan Masyarakat (*Public Health*), dan Pengembangan Obat Tradisional di Indonesia yang meliputi :

1. Arti Penting Ketentuan Paten Farmasi Kepada Industri Farmasi di Indonesia , 2. Arti Penting Ketentuan Paten Farmasi kepada Kesehatan Masyarakat. 3. Arti Penting Ketentuan Paten Farmasi kepada Pengembangan Obat Tradisional.

Bab Ketiga akan disajikan mengenai : A. Hasil Penelitian meliputi:

- 1.Konsekuensi Yuridis dari Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di bidang Farmasi di Indonesia. 2.Konsistensi Kebijakan Pemerintah dalam Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di Bidang Farmasi di Indonesia, 3.Perspektif Peran Pemerintah dalam Upaya Mengurangi Dampak Negatif dari Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di Bidang Farmasi di Indonesia.dan B. Pembahasan Hasil Penelitian meliputi : 1. Konsekuensi Yuridis dari Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di Bidang Farmasi di Indonesia. 2. Konsistensi Kebijakan Pemerintah dalam Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di Bidang Farmasi di Indonesia 3. Perspektif Peran Pemerintah dalam Upaya Mengurangi Dampak Negatif dari Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di Bidang Farmasi di Indonesia yang meliputi : 3.a.

Pemberdayaan Paten yang Sudah Habis Masa Perlindungannya / *Off Patent Sector*; 3.b. Pengefektifan Paralel impor, Lisensi wajib, Bolar Provisi; 3.c.Pemberdayaan Obat Tradisional / Pengetahuan Obat Tradisional .

Bab Empat mengenai : A. Kesimpulan dan B. Saran, yang dilengkapi dengan Daftar Pustaka dan lampiran.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA KETENTUAN TRIPs PADA PENGATURAN

PATEN DI BIDANG FARMASI DI INDONESIA

A. Pengertian dan Arti Penting Ketentuan TRIPs di Indonesia.

1. Pengertian Hak Kekayaan Intelektual, TRIPs.

Hak Kekayaan Intelektual merupakan padanan kata dari istilah *Intellectual Property Rights* dikenal dengan singkatan HaKI, HKI atau ada juga dengan istilah HAKI yang pada dasarnya memiliki pengertian yang sama yaitu Hak eksklusif yang diberikan atas kreatifitas manusia dari hasil kegiatan intelektual melalui cipta, rasa dan karsa manusia yang bernilai ekonomi.

Hak Kekayaan Intelektual terdiri dari; a. Hak Cipta dan Hak-hak yang terkait (*Copyright and Related Rights*), serta b. Hak Kekayaan Industri (*Industrial Property Rights*) yang terdiri dari: Merek Dagang (*Trademarks*), Indikasi Geografis (*Geographical Indication*), Disain Industri (*Industrial Designs*), Paten (*Patents*), Disain Tata Letak Sirkuit Terpadu (*Layout-Designs /topographies of Integrated Circuits*), dan Rahasia Dagang. (*Trade Secret*).

Lembaga Pemerintah yang menangani Hak Kekayaan Intelektual di Indonesia adalah Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual, Departemen Kehakiman dan Hak Azasi Manusia.

WIPO (*World Intellectual Property Organization*)¹⁴ memberikan penjelasan mengenai Hak Kekayaan Intelektual (*intellectual property Rights*) adalah sebagai berikut :

¹⁴ Lihat The World Intellectual property Organization, *Intellectual Property Reading Material*, Geneva, wipo, 1998, p 4. WIPO adalah salah satu spesial agen (*Specialized agencies*) organisasi U.N. (United Nation) yang didirikan berdasarkan *The Convention Establishing the World*

*Intellectual Property, very broadly, means the legal rights which result from intellectual activity in the industrial, scientific, literary and artistic field. Countries have laws to protect intellectual property for two main reasons. One is to give statutory expression to the moral and economic rights of creators in their creations and such rights of the public in access to those creations. The second is to promote, as a deliberate act of Government policy creativity and the dissemination and application of its results and to encourage fair trading which would contribute to economic and social development*¹⁵.

Dalam konvensi *Establishing the World Intellectual Property Organization (WIPO)* yang ditandatangani di Stockholm pada tanggal 14 Juli 1967 “ *intellectual property shall include rights relating to :*

Literary, artistic and scientific works, performance of performing artists, phonograms, and broadcasts, inventions in all fields of human endeavor, scientific discoveries, industrial designs, trademarks, service marks, and commercial names and designations, protection against unfair competition all other rights resulting from intellectual activity in the industrial, scientific, literary or artistic fields”.¹⁶

Persetujuan TRIPs merupakan singkatan dari *(Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights)* yang merupakan bagian integral dari Perjanjian Pendirian WTO (*the Marrakesh Agreement Establishing the World*

Intellectual Property Organization, yang ditandatangani di Stockholm 1967 dan berlaku pada tahun 1970, bagaimanapun asal WIPO kembali pada tahun 1883-1886 berlakunya konvensi Paris dan konvensi Bern dari Konvensi ini dibuktikan untuk mendirikan Sekretariat Internasional, dan keduanya dibawah pengawasan Pemerintahan Federal Swiss. Beberapa pejabat tinggi yang diperlukan menyediakan Administrasi dari dua konvensi yang berlokasi di Berne, Swiss.

¹⁵ Ibid, p. 3.

¹⁶ Ibid.....,p3.

Trade Organization) yang ditanda-tangani pada tanggal 15 April 1994 di Marrakesch Morocco, berlaku pada tanggal 1 Januari 1995¹⁷.

Anggota dari negara maju berkewajiban untuk menyesuaikan dengan ketentuan TRIPs mulai 1 Januari 1996. Dan untuk negara-negara berkembang diberikan periode transisi selama 5 (lima) tahun sampai 1 Januari 2000. Negara-negara yang berdasarkan daftar dari UN (*United Nation*) yang di katagorikan negara-negara terbelakang (*least developed countries*) di berikan periode transisi selama 11 tahun sampai 1 Januari 2006. Selain itu ketentuan dalam perjanjian membolehkan untuk memperpanjang periode transisi tersebut berdasarkan permohonan yang diperuntukan bagi negara-negara terbelakang.

Terhadap negara-negara berkembang yang tidak memiliki perlindungan paten produk di bidang farmasi diberikan pula suatu periode transisi khusus sejak tanggal berlakunya persetujuan TRIPs sampai tahun 2000. Berdasarkan *article 65.4* persetujuan TRIPs suatu negara dapat menunda pelaksanaan TRIPs dan kewajiban-kewajibannya untuk paten produk di bidang teknologi untuk jangka waktu lima tahun sampai 1 Januari 2005. Sebagai contoh India tidak memiliki perlindungan hukum terhadap obat-obat farmasi 1 Januari 2000, dalam hal ini

¹⁷ World Health Organization, op.cit., p 47. TRIPs The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Right covers a new field in multilateral international trade law. It was proposed that this subject should be included in the multilateral trade organization of Uruguay Round in an attempt to remedy problems of international piracy and infringement of intellectual property rights. The Agreement establishes minimum standard of protection for each category of rights. These standards should be integrated into the national legislation of all WTO members, and should be applied in accordance with the principles of most-favoured-nation treatment. They subsume and extend to all WTO Members the substantive obligations of the main treaties administered by WIPO, i.e. the Bern Convention for the Protection of Copyright and the Paris Convention for the Protection of Industrial property, with addition of other obligation when necessary to complement the scope of these Conventions. The TRIPs Agreement, as an entity in the block of multilateral agreements, binds the obtaining and maintenance of customs benefit in framework of WTO to respect for intellectual property rights by the state in question. It is the agreement in the Final Act of the Uruguay Round that could have the most implications for the productions of and access to drugs, particularly in developing countries.

dapat diberikan perpanjangan 5 tahun sampai 1 Januari 2005 untuk melaksanakan ketentuan TRIPs pada produk farmasi.¹⁸

Indonesia menandatangani persetujuan TRIPs pada tanggal 2 November 1994 dengan diundangkannya Undang-undang No.7 Tahun 1994 tentang Pengesahan Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia (*Agreement Establishing the World Trade Organization*)¹⁹ berlaku efektif bagi Indonesia pada tanggal 1 Januari 2000.

Ketentuan TRIPs selain mengatur ketentuan umum dan prinsip-prinsip dasar tetapi juga preambule yang terdiri dari 7 bagian dan terdiri dari 73 pasal, seperti halnya perjanjian internasional lainnya perlu dibaca dan ditafsirkan sesuai dengan maksud perjanjian dalam preambule dan tujuan²⁰ dan prinsip-prinsip²¹ dalam TRIPs artinya negara-negara maju dan negara berkembang harus menafsirkan standar yang sama sesuai dengan semangat TRIPs.

Persetujuan TRIPs berisi Ketentuan Umum dan Prinsip Dasar, Standar mengenai keberadaan, Lingkup dan Penggunaan Hak Kekayaan Intelektual yang terdiri dari hak cipta dan ha-hak yang terkait, merek dagang, indikasi geografis, desain industri, paten, desain tata letak sirkuit terpadu, perlindungan terhadap informasi yang dirahasiakan, pengendalian atas praktek persaingan curang dalam perjanjian lisensi, Penegakan Hukum di Bidang Hak Kekayaan Intelektual, Prosedur untuk Memperoleh dan Mempertahankan Hak Kekayaan Intelektual

¹⁸ Usha Vohra, *TRIPs and Health Sector in The South-East Asia Region*, WHO, September 1998, p15

¹⁹ Lihat Undang-undang R.I. No 7 tahun 1994 Tentang Pengesahan *Agreement Establishing The World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia), disahkan dan diundangkan pada tanggal 2 Nopember 1994 dalam Lembaran Negara R.I. Tahun 1994 Nomor 57.

²⁰ Pasal 7 dari persetujuan TRIPs

²¹ Pasal 8 dari Persetujuan TRIPs

berikut Prosedur Inter Parties terkait, Pencegahan dan Penyelesaian Sengketa, Ketentuan Peralihan, Ketentuan Kelembagaan, Ketentuan Penutup.

Secara umum negara-negara berkembang telah mulai berusaha memberikan perhatian terhadap perlindungan hak kekayaan intelektual sesuai dengan standar ketentuan yang diatur dalam TRIPs²² namun diharapkan tidak memberikan dampak pada kepentingan kesehatan masyarakat.

Pengaturan Hak Kekayaan Intelektual dalam persetujuan TRIPs merupakan ketentuan yang sangat penting dan menjadi perhatian negara maju dan negara berkembang dimana didalamnya mengatur produk farmasi yang sangat penting untuk kesehatan masyarakat, hal tersebut akan menyulitkan bagi negara berkembang dalam rangka dapat mengakses obat-obat dengan mudah dan murah. Kesulitan ini sebagai akibat dari paten obat-obatan berada di negara-negara maju mengingat mereka yang menguasai modal, keahlian dan teknologi.

2. Latar Belakang Persetujuan TRIPs,

Lembaga WTO²³ merupakan lembaga penerus dari GATT (*General Agreement on Tariff and Trade*), yang telah berfungsi dan dikelola selama 40 tahun lebih sejak tahun 1947. GATT adalah perjanjian multilateral yang mengatur tentang perdagangan internasional²⁴. Dasar-dasar pengaturan tersebut

²² Indoneia, Singapura melaksanakan TRIPs Review pada tanggal 22 Juni 2000, Filipina dan Malaysia

²³ WHO Policy Perspectives on Medicines, WHO, Geneva 2001 yang dimaksud dengan WTO adalah: *The World Trade Organization is the international organization dealing with the rules of trade between nations. Although the WTO became officially operational only in January 1995, it is the successor to the GATT multilateral trading system founded in 1947. In becoming Members of the WT, countries undertake to abide by its rules, As of 30 November 2000, The WTO counted 140 Members. The WTO is charged with setting the legal ground rules for international trade. Its objective are to promote : (1) non-discrimination (2) progressive liberalization of barriers to trade (3) predictable policies and transparency (4) competition and (5) special provisions for developing countries.*

²⁴ World Health Organization, *Globalization And Access to Drugs*, Geneva .1999 p 43. GATT

dimaksudkan untuk penyempurnaan dan pengembangan yang akan dilakukan pada periode selanjutnya, yang ada masih tetap berlaku sebagai landasan dari sistim GATT. Namun dengan adanya perkembangan baru hasil Uruguay Round maka substatif yang tercakup telah menjadi jauh lebih luas.

Informasi selanjutnya menyajikan bahwa pada tahun 1980, negara-negara industri mulai mengubah undang-undang perdagangan mereka, menggolongkan tidak sempurnanya sistim Hak Kekayaan Intelektual sebagai satu jenis praktek perdagangan yang tidak jujur. Negara-negara maju yang dipelopori oleh Amerika Serikat, mulai mendesak untuk memperluas pokok-pokok aturan GATT, yaitu mengenai aspek-aspek dagang Hak Kekayaan Intelektual (*trade related aspects of intellectual property rights* atau TRIPs)²⁵ Sebagai akibatnya, TRIPs menjadi salah satu kelompok perundingan resmi dalam Putaran Uruguay pada perundingan-perundingan perdagangan multilateral. Bagaimana gigihnya negara maju terutama diprakarsai oleh Amerika Serikat dalam perjuangan memasukan masalah-masalah aspek dagang dari Hak Kekayaan Intelektual (*Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights , Including Trade in Counterfeit Goods/ TRIPs*) dalam perundingan Putaran Uruguay GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade*).

Secara keseluruhan dapat dikemukakan bahwa TRIPs mengatur tentang standar perlindungan dan norma dan dalam beberapa hal mendasarkan diri pada prinsip "*full compliance* " dengan konvensi-konvensi Hak Kekayaan Intelektual sebelumnya yaitu standar perlindungan minimal yang telah tertuang dalam

The general Agreement on Tariff and Trade of 1994 is one of the WTO multilateral Agreements It consist of the original text of the GATT of 1947 as revised and modified during the various rounds of negotiations, including the concessions agreed during the Uruguay Round.

perjanjian-perjanjian yang sudah ada, dan dikembangkan dalam konvensi yang berada dalam koordinasi dan administrasi dibawah naungan WIPO (*World Intellectual Property Organizatio*), sebagai contoh di bidang Hak Cipta standar perlindungan yang menjadi patokan Konvensi Bern adalah *Berne Covention for the Protection of Literary and Artistic Works;*"*Berne Convention (1971)*" , dan untuk Kekayan Industri untuk menjadi patokan adalah Konvensi Paris 1967 adalah *Paris Convention for the Protection of Industrial Property. Refers to Stockholm Act of this Convention of 14 July 1967.* Konvensi Roma adalah *International Convention for the Protection of Performers,Producers of Phonogram and Broadcasting Organizations,* yang diadakan di Roma pada tanggal 26 Oktober 1961 dan untuk Desain Tata Letak sirkuit Terpadu adalah Perjanjian Washington 1989 adalah *Treaty on Intellectual Property in Respect on Integrated Sircuit (TPIC Treaty)* yang diadakan di Wasington pada tanggal 25 Mei 1989. Perjanjian WTO adalah Pengesahan Perjanjian WTO.

Organisasi Perdagangan Dunia ini mulai berjalan pada tanggal 1 Januari 1995 dimana keanggotanya pada 1 Januari 2002 telah mencapai 144 negara, pada organisasi tersebut sejumlah perjanjian perdagangan barang dan jasa terlampir dalam konvensi WTO. Diantara perjanjian –perjanjian multilateral tersebut adalah perjanjian TRIPs yang memiliki pengaruh yang luas pada sektor industri farmasi.

Perjanjian TRIPs memutuskan untuk segera dilaksanakan oleh seluruh anggota –anggotanya seperti yang dikemukakan oleh Usha Vohra:

The Agreement imposes the general obligations of National Treatment i.e. each "Member shall accords to the nationals of other Members ,treatment no less

favourable than it accords to its own nationals " and Most Favoured Nation (MFN) Treatment, which establishes that " any advantage, favour, privilege, or immunity granted by a Member to the nationals of any other country shall be accorded immediately and unconditionally to the nationals of any other country shall be accorded immediately and unconditionally to the nationals of all other Members ". These principles are applicable to all members, including those on the UN list of least developed country members which in 1 January, 1996²⁵

Hal tersebut dilakukan karena adanya keinginan dari negara anggota WTO untuk mengurangi gangguan dan hambatan dalam perdagangan internasional dan mengingat kebutuhan untuk meningkatkan perlindungan yang efektif dan memadai terhadap hak kekayaan intelektual, serta untuk menjamin penegakkan hukum di bidang hak kekayaan intelektual agar tidak menjadi penghalang bagi perdagangan yang sah

Perundingan Putaran Uruguay yang di luncurkan pada bulan September 1986, khususnya TRIPs mendapat tantangan sehingga sempat tidak dibahas selama tiga tahun dikarenakan gagal memperoleh kesepakatan antara negara negara maju dan negara- negara berkembang mengenai hal –hal yang sifatnya substatif.

Pada 1989-1990 isu tersebut mulai di lanjutkan melalui perundingan secara intensif oleh kelompok kekayaan intelektual dan di fokuskan kepada masalah yang bersifat substantif dan komprehensif, adapun draft persetujuan di usulkan oleh Amerika, Masyarakat Eropah, Swiss, Jepang, serta negara-negara

²⁵ Cita Citra Winda Priapantja, op.cit h 184

²⁶ Usha Vohra, *TRIPs and Health sector in the South –East Asia Region*, WHO/SEARO Geneva September 1998.

berkembang lainnya seperti Argentina, Brazil, Cina, Chili India, Columbia, Cuba, Mesir, Pakistan Peru, Tanzania, Uruguay, dan Zimbabwe.

Pada tahun 1990 dalam kesempatan tersebut Sekretariat GATT mengeluarkan draft pertama dengan text bersama, pada pertemuan para Menteri di Brussel mengajukan usulan substantif yang kurang lebih sama. Secara politis konsep paten lebih kompleks, dan isu tersebut meliputi antara lain persyaratan dapat dipatenkan (*patentable subject matter and exclusions therefrom*); lamanya perlindungan (*term of protection*); lisensi wajib (*compulsory licensing*); pemberian hak termasuk proses paten (*rights conferred including process patents*); perlindungan informasi rahasia (*protection of undisclosed information and the transitional arrangements*)²⁷.

Pada tahun 1991 tidak begitu banyak kemajuan (*The political deadlock continued*) karena sangat sedikitnya dokumentasi resmi yang dapat dikaji.

Perubahan yang terjadi dengan perunding sebelumnya adalah dimana para perunding terdiri dari para ahli yang memiliki latar belakang pengetahuan/ ahli di bidang Hak Kekayaan Intelektual (*intellectual property*). Pemimpin Delegasi untuk perunding TRIPs berasal dari para pejabat Departemen Perdagangan yang didampingi para pejabat dari Kantor Paten yang akan memahami akan dampak dan kewajiban TRIPs kepada masyarakat seperti perolehan paten, pemeliharaan dan pelaksanaan paten.

Pada dasarnya dari sejak awal perundingan pertama kali, konsep TRIPs berasal dari para anggota negara-negara maju seperti Amerika, Jepang, Swiss, EC menghindari adanya perubahan pengaturan di bidang Hak Kekayaan

Intelektual (*Intellectual Property law and Practice*). Negar-negara maju memperlihatkan bahwa perlindungan Hak Kekayaan Intelektual sebagai element yang kritis pada bidang hukum, ekonomi dan lingkungan, untuk itu perlunya penyediaan insentif untuk pengembangan ekonomi dan teknologi , hasilnya akan membuahkan bagi pertumbuhan ekonomi. Sedang kan bagi negara LDC (*Least Developing Countriest*) melihat Hak Kekayaan Intelektual dengan penuh waspada dan dikuatirkan ada penyalah gunaan dalam perlindungan hukum Hak Kekayaan Intelektual, walaupun mereka percaya Hak Kekayaan Intelektual sebagai alat kebijakan pemerintah untuk menyelesaikan dan mendorong pengembangan ekonomi.

3. Tujuan TRIPs dan Prinsip-Prinsip Dasar Persetujuan TRIPs

Dalam Pasal 7 dari Persetujuan TRIPs dikemukakan bahwa Tujuan TRIPs adalah: *The protection and enforcement of intellectual property right should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology ,to the mutual advantageof producers and user of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and tobalance of rights and obligations*²⁸.

Pengertiannya adalah perlindungan dan penegakan hukum hak kekayaan intelektual bertujuan untuk mendorong timbulnya inovasi, pengalihan dan penyebaran teknologi, diperolehnya manfaat bersama pembuat dan pemakai pengetahuan teknologi dengan cara menciptakan kesejahteraan sosial dan ekonomi serta keseimbangan antara hak dan kewajiban.

²⁷ Gorlin Jacques J. Ph.D *An Analisis of The Pharmaceutical-Related Provisions of The WTO TRIPs (Intellectual Property) Agreement*.Intellectual Properti Institut ,1999.p.2.

Mengenai prinsip dalam pelaksanaan persetujuan TRIPs bahwa dalam merumuskan atau mengubah hukum dalam peraturan nasional (internalnya), anggota dapat mengambil langkah-langkah yang diperlukan untuk melindungi kesehatan dan gizi masyarakat dalam bidang yang vital bagi perkembangan sosial ekonomi dan teknologi, sepanjang langkah-langkah itu tidak bertentangan dengan ketentuan dalam perjanjian TRIPs. Selain itu langkah-langkah yang sesuai mungkin diperlukan untuk mencegah penyalahgunaan hak kekayaan intelektual oleh pemegang hak atau terjadinya praktek-praktek yang secara tak wajar membatasi perdagangan atau sangat merugikan pengalihan teknologi internasional.

Negara anggota dapat memberlakukan perlindungan yang melebihi dari yang diharuskan oleh perjanjian ini dalam ketentuan nasionalnya dengan syarat tidak boleh bertentangan dengan ketentuan yang berlaku dalam TRIPs .

*Members shall give effect to the provisions of this Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement to their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the Provision of this Agreement. members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this agreement within their own legal system and practice*²⁹

Pelaksanaan Hak Kekayaan Intelektual dalam penyesuaiannya dengan perjanjian TRIPs tidak mengakibatkan suatu hambatan dan tidak menimbulkan diskriminasi dalam perdagangan internasional. Dalam Perjanjiaan WTO meliputi barang (*the General Agreement on Tariffs and Trade or GATT*), dan Jasa (*the*

²⁸ Ibid .,p.16

Agreement on Trade in Services or GATS) dan Hak Kekayaan Intelektual (*The Agreement on trade related aspect of Intellectual Property Right or TRIPs*).

Persetujuan WTO adalah persetujuan multilateral yang kesemuanya merupakan suatu dokumen hukum yang panjang serta kompleks. Disisi lain ada hal-hal yang bersifat sederhana dan sangat fundamental serta berlaku untuk semuanya yaitu prinsip-prinsip mengenai antara lain : *Non-discrimination* yang artinya adalah salah satu prinsip dalam persetujuan WTO dimana negara –negara anggota tidak dapat melakukan diskriminasi diantara patner dagang, hal tersebut menunjuk kepada *Most Favoured Nation Principle*, yaitu negara harus memperlakukan semua negara asing secara sama (*equal treatment*). Walau bagaimanapun pengecualian dimungkinkan misalnya dalam *regional free trade agreements*. Aspek lainnya adalah *national treatment* artinya pengertian impor dan diproduksi secara lokal harus diperlakukan sama pada saat memasuki pasar.

Transparency and predictability, Hal ini diperlukan agar supaya bisa menstimulasi pasar bebas. Lingkungan bisnis sebaiknya stabil dan dapat di prediksi. Peraturan pelaksanaan mengenai hal tersebut harus jelas dan terbuka untuk masyarakat.

More favourable treatment for developing countries.

Keterbukaan pasar dapat bermanfaat dan diperlukan penyesuaian Persetujuan WTO dapat memungkinkan negara-negara untuk melakukan perubahan secara bertahap melalui liberalisasi yang maju. Terhadap negara-negara berkembang atau Least Developed countries diberikan suatu periode transisi untuk menyesuaikan hal-hal yang belum sesuai atau kesulitan dalam memenuhi kewajiban persyaratan

²⁹ Op.cit.,p19

WTO, hal ini terjadi karena adanya perbedaan dalam level perkembangan ekonomi. Dengan demikian pada dasarnya Persetujuan TRIPs memuat norma-norma dan standard hukum baru yang harus ditaati oleh setiap negara anggota Organisasi Perdagangan Dunia (WTO)

4. Arti Penting TRIPs dalam bidang Farmasi.

Dengan persetujuan TRIPs pemberian paten untuk farmasi adalah merupakan suatu kewajiban, pada sistim hukum sebelum berlakunya persetujuan TRIPs khususnya dibidang farmasi adalah tidak adanya perlindungan hukum terhadap paten produk disejumlah negara. Hal tersebut merupakan perubahan yang sangat signifikan dan akan mendukung pada peningkatan investasi dan R&D, para ahli di bidang kesehatan masyarakat berpendapat bawa hal ini sangat penting untuk pengembangan obat-obat baru.

Ambassador Clayton K.Yeutter mengemukakan tentang arti penting dari persetujuan TRIPs bagi pertumbuhan ekonomi sebagai berikut; *The Agreement on Trade -Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs)will be regarded as one of the Round's most enduring accomplishments. Scientist, companies, inventors, and artist around the world stand to reap enormous benefit from effective global minimum standards for patent, trademarks, copyrights, semiconductor design, and trade secret, along with new enforcement procedures to deal with wide spread piracy. More important, TRIPs will spur innovation, scientific discovery, technology transfer and artistic creativity worldwide. In short, TRIPs brings together two vital sources of economic growth- trade and*

*intellectual property- in a way that help assure the continued dynamism and prosperity of the global marketplace in the next century*³⁰

Persetujuan TRIPs dan Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual mendorong individu-individu dan perusahaan-perusahaan untuk melakukan kegiatan inovasi. Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual telah menstimulasi pertumbuhan ekonomi seperti halnya ide-ide baru untuk menjadikan produk-produk baru dan proses-proses baru yang memiliki dampak pada pertumbuhan industri dan akan membantu pada membaiknya keadaan ekonomi

Pada saat ini dampak dari perlindungan Hak Kekayaan Intelektual lebih jelas pada industri farmasi, invensi dibidang farmasi membutuhkan biaya produksi sangat tinggi, namun demikian perlindungan Hak Kekayaan Intelektual di bidang farmasi sering menimbulkan suatu konsep yang sulit dilaksanakan bagi para pembuat kebijakan terutama pada negara –negara berkembang.

Pandangan WHO (*World Health Organization*) terhadap paten farmasi adalah sebagai berikut: *In the context of globalization and acces to medicines, WHO insist that access to essential drugs is a human right and that medicines are not simple commodities*³¹

Pada dasarnya Pandangan WHO dalam globalisasi dan akses pada obat-batan, WHO menuntut akses pada obat-obat esensial adalah merupakan hak azasi manusia dan obat bukan komoditi yang sederhana.

Dalam kebijakan WHO pandangannya terhadap paten farmasi adalah bahwa paten harus mendorong dan menstimulasi R&D untuk diketemukannya

³⁰ Ibid .,pi.

³¹ Report on an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and Its Impact on Pharmacuetical, Jakarta May,2000. p 10.

obat-obat baru tetapi juga harus merespon kepada permintaan akan kebutuhan obat-obatan maka disarankan bahwa:

a) Paten untuk farmasi harus dikelola dengan cara sebaik-baiknya yaitu dengan memberikan perlindungan terhadap kepentingan pemegang paten tetapi juga terhadap *safe guarding public health*.

b) Investasi dalam masyarakat di butuhkan untuk menjamin pengembangan obat-obat baru.

c) Dukungan perlu di berikan dengan pertimbangan akan meningkatkan pada akses obat-obat esensial termasuk mekanisme peningkatan kompetisi seperti perolehan informasi harga, promosi obat generic, pajak dsb.

Selanjutnya dikemukakan; Disadari perlunya kebijakan publik untuk melaksanakan sistim Hak Kekayaan Intelektual nasional untuk pengembangan teknologi dan ekonomi.

Para anggota WTO mengemukakan bahwa:

Penggunaan prinsip-prinsip dasar GATT dalam perjanjian atau konvensi internasional mengenai hak kekayaan intelektual, serta ketentuan mengenai standar dan prinsip ketersediaan, lingkup, penggunaan hak kekayaan intelektual yang berkaitan dengan perorangan dan sarana yang efektif bagi penegakan Hak Kekayaan Intelektual perlu memperhatikan perbedaan yang ada dalam sistim hukum masing-masing. Selain hal tersebut diatas pengaturan peralihan dimaksudkan untuk memperoleh partisipasi penuh dari hasil negosiasi.

Paten dalam pertumbuhan dan perkembangannya telah mendapat perhatian yang sangat besar dari masyarakat dunia baik itu dari negara maju atau negara

berkembang, isu yang perlu mendapat perhatian adalah isu kesehatan global, disini melihat di setiap negara perlu adanya kebijakan nasional, yang menyangkut seperti masyarakat berhak atau layak untuk mendapat kesehatan yang diberikan negara (*right to health*), seperti perihal bagaimana penanggulangan penyakit, aids, cancer, malaria, *orphan deases* yang terjadi dinegara miskin yang memerlukan obat-obat baru dari hasil penelitian yang terus berkembang dan maju untuk menyelamatkan umat manusia. Permasalahan ini sebenarnya tidak hanya ada di negara berkembang sebagai negara konsumen obat (*consumers of drugs*) tetapi masalah lainnya adalah produk obat tradisionil (*traditional medecine*) yang tidak dapat memenuhi persyaratan paten seperti tanaman obat (jamu) yang pada dasarnya karena obat tradisionil ini sudah dipergunakan secara turun temurun itulah yang menjadi kelemahannya.

Masalah yang sama dikemukakan pula oleh Dr George Petersen ;

*At the beginning of the 21 th century, we are faced with persistent inequalities in health status, between as well as within countries. This is a problem affecting disadvantaged populations in developed and developing countries alike. It highlight a worldwide need for health policies that focus on disadvantaged populations*³²

Di negara-nagara yang sudah maju sistim tersebut dikembangkan dengan berbagai cara pada tahap berikutnya, hal yang perlu diperhatikan dalam pemikiran, paten pada dasarnya adalah sebagai alat untuk alih teknologi dan pendirian industri-industri baru. Sementara disisi lain penduduk negara

³² Petersen Georg Dr.WHO Representative ,RemarksThe TRIPs Egreement and Phamaceuticals,Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its impact on Phamaceuticals,Jakarta 2000,p 69.

berkembang jauh lebih banyak dari penduduk negara maju dan akan menjadi konsumen produk farmasi dari negara maju, perbedaan gap diantara negara maju dan negara berkembang menimbulkan pemikiran untuk memperoleh jalan yang terbaik bagi negara berkembang. Situasi saat ini adalah sangat sulitnya memprediksi dampak persetujuan TRIPs kepada negara-negara berkembang, seperti pada struktur pasar, situasi industri farmasi lokal, kebiasaan konsumen, keseimbangan dalam pembayaran, kebijakan farmasi pada setiap negara.

Kasus yang terjadi di Indonesia perolehan paten dari dalam negeri di bidang farmasi hampir dikatakan sangat terbatas, sebagian besar diajukan oleh inventor dari luar negeri itupun melalui perusahaan atau badan hukum yaitu perusahaan dimana sudah mengkomersilkan hasil invensinya. karena pada umumnya industri farmasi global didominasi oleh perusahaan Amerika, Jerman, Perancis, Inggris dan Swiss.

Pemberian paten merupakan kontrak antara negara dan inventor. Negara mengharapkan manfaat dari hasil invensi yang dibuat inventor. Hal ini dapat dipahami bahwa dalam pengembangan produk memerlukan waktu. Dan apabila inventor terlalu lama mengembangkan dalam R&D barangkali kompetitor akan datang untuk ide yang sama di pasaran, sehingga inventor merasa kehilangan uang (*a waste of money*)

5. Arti Penting Peranan Hak kekayaan Intelektual bagi Pembangunan Nasional.

Dasar falsafah Hak Kekayaan Intelektual adalah berkaitan dengan kreativitas yang merupakan hasil dari pemikiran manusia. Hak kekayaan

intelektual dikembangkan untuk mempromosikan dan mempublikasikan ide-ide baru, invensi, atau kreatifitas dan hal-hal tersebut agar tersedia bagi masyarakat yang selanjutnya akan dapat dikembangkan lagi sesuai dengan kemajuan ilmu pengetahuan atau inspirasi seni. Selain hal tersebut diatas juga untuk memperoleh insentif berupa nilai ekonomi kepada orang-orang yang kreatif baik dalam bentuk invensi atau usaha yang kreatif sebagai *finansial reward* atas usaha yang kreatif tersebut.

Indonesia sebagai negara yang memiliki potensi dan pasar yang sangat besar perlu menciptakan dan mempersiapkan iklim yang kondusif untuk mempermudah investasi dari luar negeri ke Indonesia diantaranya dengan memberikan perlindungan hukum di bidang Hak Kekayaan Intelektual antara lain perlindungan atas invensi dibidang teknologi, Desain Industri, merek dagang, karya cipta dan sebagainya.

Untuk dapat bersaing dalam era perdagangan bebas, perlu meningkatkan kemampuan bangsa dalam mengembangkan keunggulan teknologi yang kompetitif dan kreatifitas berbasis Hak Kekayaan Intelektual yang di hasilkan oleh para inventor dan inovator di Indonesia. Kegiatan perolehan Hak Kekayaan Intelektual salah satunya untuk meningkatkan kemampuan dan keahlian yang secara bertahap akan menimbulkan budaya menghargai karya intelektual bangsa tidak saja untuk kepentingan nasional tetapi juga dalam rangka merubah wajah bangsa Indonesia dihadapan bangsa-bangsa lain menjadi bangsa yang lebih dihargai.

Pada dasarnya Indonesia dapat dipertimbangkan sebagai negara yang mampu bersaing dengan negara-negara lain dalam persaingan global karena

memiliki potensi kekayaan alam, sosial dan budaya, dan memiliki pengaruh pada pengembangan regional dan internasional disamping itu juga memiliki tujuan jangka panjang untuk pengembangan ekonomi dan teknologi.

Pendukung lain yang dapat memperkuat Indonesia dalam persaingan global adalah ;

Banyaknya produk tradisional perlu penggunaan indikasi geografis Indonesia dengan pemakaian sertifikasi merek dagang. Pendokumentasian yang sangat signifikan untuk perlindungan hukum *biodiversity* dan *tradisional knowledge* yang memiliki nilai komersial yang tinggi. Penggunaan pemakaian perlindungan rahasia dagang untuk pengembangan formula obat tradisional seperti jamu gendong dan pengetahuan tradisi. Perlindungan atas produk yang merupakan ekspresi tradisional dan budaya daerah.

Usaha lain dalam rangka perlunya Hak Kekayaan Intelektual dalam pembangunan nasional adalah usaha untuk pengakuan asset atas Hak Kekayaan Intelektual lain yang belum dapat perlindungan dalam system Hak Kekayaan Intelektual antara lain adalah *Traditional Knowledge*, *Traditional Medicine*, *Folklore*.

Dalam upaya mengamankan kekayaan intelektual bangsa perlunya penegakan hukum ditingkat nasional dan dengan pendekatan penegakan hukum di bidang Hak Kekayaan Intelektual pada tingkat regional dan internasional sebagai kesempatan untuk memperoleh informasi dan pengalaman dengan melakukan kerja sama yang baik.

Dalam puncak peringatan Hari Hak Kekayaan Intelektual Se-Dunia ke -2 pada tanggal 26 April di Istana Negara Presiden Republik Indonesia Megawati

Sukarno Putri Mengemukakan dalam pidatonya mengenai Arti Penting perlindungan Hak Kekayaan Intelektual sebagai berikut :

Saya telah mengemukakan pentingnya pengelolaan sistim Hak Kekayaan Intelektual ini dalam pembangunan dan masa depan kehidupan bangsa kita. Melalui system ini, kita membangun iklim penciptaan karya-karya intelektual yang kita harapkan akan menopang pembangunan ekonomi, semangkin memperkaya khasanah budaya, dan kian mengangkat harkat dan martabat manusia dan masyarakat Indonesia. Melalui system ini pula kita berharap dapat meningkatkan produktifitas mutu, dan daya saing produk ekonomi kita.³³

Shahid Alikhan mengemukakan bahwa Sistim Hak Kekayaan Intelektual sebagai katalisator untuk pembangunan :

*The intellectual property system is one of the cornerstones of modern economic policy at national level and catalyst for development. It will increasingly become an important tool for sustainable development of developing countries, especially the least developed countries, in the knowledge –based society of this millennium. Therefore, understanding the legal and economic foundations of the intellectual property system is a prerequisite for comprehending its increasing importance and role in national strategies forenhancing and accelerating socio –economic development*³⁴

Hal yang sangat penting dalam hubungan Hak Kekayaan Intelektual dan Kesehatan yaitu dalam pelaksanaan tugas dibidang kesehatan, Negara memiliki berbagai fungsi dalam memberikan perlindungan hukum kepada rakyatnya.

³³ Sambutan Presiden Republik Indonesia pada Puncak Peringatan Hari Hak Kekayaan Intelektual Se-Dunia ke 2 Jakarta ,26 April 2002 ,h 4.

Permasalahan yang berkaitan perlindungan atas paten farmasi adalah Negara memberikan perlindungan hukum untuk invensi baru dengan memberikan paten sebagai suatu monopoli berupa pemberian hak eksklusif kepada inventor sehingga dengan pemberian paten dapat mendorong industri meningkatkan invensi dan inovasi, mengundang investor datang ke Indonesia, mendorong peneliti untuk melahirkan invensi – invensi baru akan tetapi masalah timbul dari sisi lain yaitu ada anggapan dari negara miskin atau negara berkembang lainnya bahwa paten dapat mengakibatkan sesuatu produk menjadi mahal bagi negara berkembang, paten meningkatkan kerahasiaan informasi (*Patens promote the secrecy*), paten menunda publikasi informasi yang bernilai bagi kesehatan, paten hadiah bagi yang kaya dan mematikan bagi yang miskin karena mengakibatkan harga menjadi tinggi terutama dalam paten farmasi.

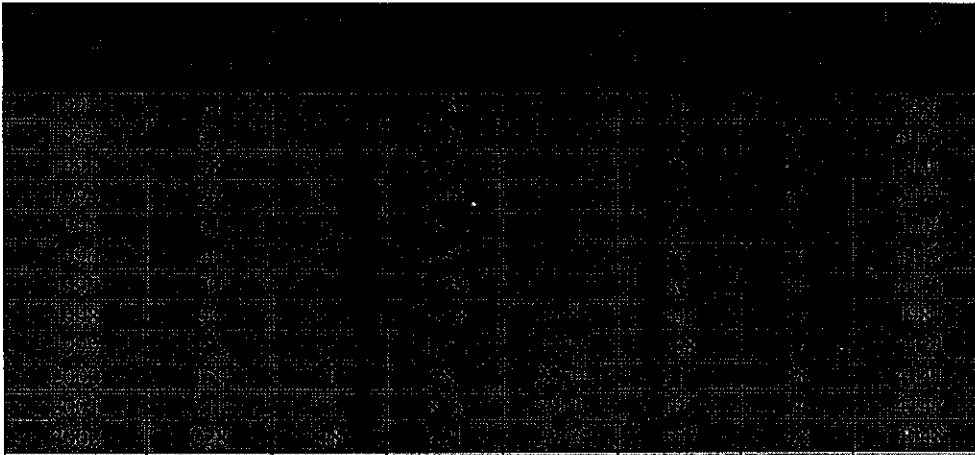
Dalam pelaksanaan Hak Kekayaan Intelektual di negara-negara berkembang khususnya di Indonesia adalah dimana konsep paten di diterapkan dalam suatu budaya yang berbeda dengan konsep paten dinegara Eropah yang sifatnya individualistis. Konsep tersebut tidak dapat dengan mudah diadopsi begitu saja. Indonesia memiliki budaya bersifat komunal untuk itu perlu waktu dan pemahaman dari masyarakat akan kegunaan suatu sistem yang akan diberlakukan kepada suatu masyarakat.

Budaya Indonesia saat itu adalah budaya bersifat komunal, statis perlu perubahan menjadi individual dinamis yang merupakan ciri kosep hukum dibidang hak kekayaan industri. Seperti disampaikan sebelumnya bahwa konsep perlindungan paten merupakan alat untuk mengatur masyarakat terhadap hasil

³⁴ Shahid Alikhan, *Socio-Ecomic Benefit of Intellectual Property Protection in Developing*

keaktifitas manusia yang memiliki sifat universal, gambaran tersebut tercermin dari Statistik Permohonan Pendaftaran Paten yang di terima oleh Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual permohonan paten lokal sangat rendah:

STATISTIK PERMOHONAN PENDAFTARAN PATEN



TOTAL	1187	21	25306	10505	1136	537	38692
▼	2,77 ▼	0,01 ▼	71,25 ▼	21,73 ▼	2,83 ▼	1,41 ▼	100 ▼

sejumlah 38692 permohonan dan yang mengajukan permintaan pemeriksaan substantif 23492 permohonan. Yang diberi paten 1193 permohonan dan yang ditolak 1018 permohonan. Dari yang mengajukan permohonan paten dan paten sederhana dari Indonesia hanya sebagian kecil saja yaitu 5,6%.

Hasil penelitian dibidang farmasi yang diajukan dari dalam negeri dikatakan sangat terbatas atau bisa dikatakan tidak ada, alasannya dikarenakan banyak faktor pada umumnya perusahaan farmasi lokal kurang mempunyai modal, dan perusahaan belum biasa menyisihkan keuntungan untuk kepentingan R&D, terbatasnya tenaga ahli lokal dibidang farmasi sehingga perusahaan nasional sulit mengadakan perkembangan untuk melakukan inovasi dibidang farmasi. Hal ini akan berdampak buruk bila tidak ada perubahan yang signifikan

dari para peneliti yaitu akan masyarakat ketergantungan pada obat-obat paten dari luar negeri yang pada saat ini sangat mahal harganya.

Beberapa ahli mengemukakan bahwa dalam bidang Hak Kekayaan Intelektual diperlukan keseimbangan antara hak moral dan hak ekonomi dari kreator dan inventor untuk kepentingan dan kebutuhan masyarakat hal ini salah satunya dikemukakan oleh Audrey R Chapman, Ph.D dalam pidatonya sebagai berikut;

*Intellectual Property regimes seek to balance the moral and economic rights of creators and inventors with the wider interest and needs of the society. A major justification for patent and copyrights is that incentives and rewards to inventors result in benefits for the society.*³⁵*The United States Constitution, written in 1787, for example, the Congress with the Power " To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventor the exclusive Rights to their respectful Writings and Discoveries.*³⁶ *Two hundred years later, The World Intellectual Property Organization (WIPO) links the existence of an equitable and modernized patent system to incentives for inventiveness and innovative activity, willingness to invest in industrial applications, and a favorable climate to the transfer of technology*³⁷

Hak Kekayaan Intelektual memiliki peran dan tantangan yang signifikan bagi Pembangunan Nasional Indonesia antara lain:

³⁵ Chapman Audrey R, Ph.D Director, Science and Human Rights Program, A Human Right Perspective on Intellectual Property, Scientific progress and access to the benefit of science, The papers published and presented at panel discussion titled "Intellectual Property and Human Rights" in collaboration –with the Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (OHCHR), on November 9, 1998. WIPO publication 1999.

³⁶ Article 1, Paragraph. 8, Section 8, The Constitution of The United States of America (U.S.A), adopted 1787, Washington D.C; U.S Government Printing Office, 1985.

Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual dapat menciptakan iklim perdagangan dan investasi ke Indonesia serta meningkatkan pertumbuhan ekonomi dan perkembangan teknologi di Indonesia yang akan mendukung perkembangan dunia usaha yang kompetitif dan spesifik dalam dunia usaha dengan meningkatkan invensi dan inovasi dalam negeri yang berorientasi ekspor dan bernilai komersial. Pengembangan produk baru dengan melalui sistim Hak Kekayaan Intelektual akan mempromosikan sumber daya sosial dan budaya yang dimiliki, dan memberikan reputasi internasional untuk ekspor produk lokal yang berkarakter dan memiliki tradisi budaya daerah.

Peranan Paten bagi Pembangunan Nasional adalah mendorong kreatifitas bangsa dengan: Memberikan insentif berupa perlindungan hukum kepada inventor dan inovator dengan memberikan hak eksklusif berupa monopoli yang diberikan kepadanya untuk mengkomersialkan hasil dari kreatifitasnya. Selain itu sistim paten menciptakan iklim yang kondusif bagi investor dan akan mendorong alih teknologi dan kegiatan penelitian dan pengembangan untuk menghasilkan invensi baru diberbagai bidang teknologi. Sistem paten tersebut akan memperkaya pengetahuan masyarakat melalui dokumen paten yang tersedia dan dipublikasikan yang akan melahirkan invensi baru lainnya.

Pada ahirnya peningkatan dan perlindungan Hak Kekayaan Intelektual termasuk perlindungan paten akan mempercepat pertumbuhan industri, menciptakan lapangan kerja baru, mendorong perubahan ekonomi, meningkatkan kualitas hidup manusia yang memberikan kebutuhan masyarakat secara luas.

³⁷ Intellectual Property Rading Material ,World Intellectual Property Organization (WIPO) Publication 476 e,Section4.60 and 4.61,p.59.

6. Pengalaman Beberapa Negara tentang TRIPs di Bidang Farmasi

Bahwa pada setiap negara memiliki perbedaan-perbedaan antara lain dalam pertumbuhan ekonomi, income perkapitanya , kemampuan dalam bidang industri dan teknologi, budaya dan sistim politiknya. Hal-hal tersebut sangat mempengaruhi dalam sistim hukum yang berlaku pada setiap negara tersebut terutama dalam pengaturan di bidang hak kekayaan intelektual.

Achmad Suyudi mengemukakan bahwa persetujuan TRIPs mengharuskan adanya perlindungan paten untuk invensi-invensi di bidang teknologi diseluruh anggota WTO, hal ini menjadi sangat penting terutama di bidang farmasi dimana negara-negara sebelumnya baik untuk seluruh maupun sebagian tidak memberikan perlindungan paten , dengan adanya persetujuan TRIPs farmasi menjadi subjek sistim harmonisasi global dari seluruh anggotanya

Sebelum berlakunya WTO-TRIPs dalam undang-undang paten di beberapa negara Asia memiliki aturan yang berbeda antara lain tidak adanya perlindungan untuk paten dibidang farmasi (*in order to permit the manufacture of copies and generic equivalents of drugs at reduces prices*)³⁸, tidak adanya standard perlindungan seperti yang diharuskan dalam persetujuan TRIPs seperti contoh; Sri Lanka memberikan perlindungan untuk paten selama 15 tahun, Bangladesh perlindungan paten 16 tahun, Indonesia pada 1991-1997 memberikan perlindungan paten selama 14 tahun, disamping itu ada negara tertentu hanya memberikan perlindungan paten proses, tidak memberikan perlindungan pada paten produk . Sedangkan untuk Indonesia telah memberikan perlindungan hukum

³⁸ World Health Organization , *Report of the Inter-Regional Workshop on Intellectual Property Rights in the Context Traditional Medecine*, Geneve ,2000,p 9.

untuk paten produk dan paten proses di bidang farmasi sejak berlakunya Undang-undang No 6 Tahun 1989 tentang Paten.

Beberapa karakteristik dari persetujuan TRIPs adalah adanya standard minimum untuk Hak Kekayaan Intelektual; merupakan kewajiban bagi seluruh anggota; adanya perlindungan untuk paten produk dan paten proses; perlindungan untuk paten minimum 20 tahun.

Bangladesh, sudah sejak lama memiliki undang-undang paten dan desain industri yaitu sejak tahun 1911 diadakan perubahan beberapa kali 1933, revisi terakhir dilakukan sejak tahun 1985 untuk perlindungan paten diberikan untuk selama 16 tahun, mereka memiliki pengaturan mengenai lisensi wajib. Perlindungan untuk produk farmasi yang dilakukan dengan proses baru dapat diberikan paten dan paten produk hanya diberikan untuk kimia (*chemical compounds*) dan itu dilakukan jika menggunakan proses baru. Sekitar 250 permohonan paten diajukan ke kantor paten Bangladesh, sekitar 45 % yang diajukan adalah permohonan invensi di bidang farmasi. Selain itu paten diberikan untuk *biotechnological invention. Microorganisms* sebagai produk tidak diberikan perlindungan paten.³⁹

Pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sangat lemah terutama dalam sektor farmasi mereka memiliki beberapa lisensi di bidang farmasi akan tetapi kepemilikannya oleh perusahaan multinasional. Hampir 70% produk farmasi dapat di produksi lokal dengan bahan dasar yang di impor dari luar negeri.

Sekitar 35 % penduduk memerlukan pelayanan kesehatan masyarakat (*public health*). Penduduk juga ditawarkan fasilitas oleh sektor pribadi atau

³⁹ Usha Vohra , op sit p.13.

berbagai akses dari fasilitas kesehatan. Pemerintah menyediakan dana untuk peningkatan 80% persediaan obat dipusat kesehatan. Tidak lebih dari 20% penduduk menerima obat melalui sistim pengobatan kesehatan pemerintah. Palaksana utama dalam penyediaan obat di Pusat Kesehatan tidak cukup dana akan tetapi banyak sumberdaya manusia yang terlatih dalam menejemen pengobatan. Tiap tahun pengeluaran obat perkapita tahun 1995 sekitar 2,2 dollar di Bangladesh.

Pemerintah Bangladesh mengumumkan kebijakan nasional tentang obat di tahun 1982 untuk mengontrol pabrik obat, impor obat ,distribusi dan penjualan obat-obatan . Tersedianya obat esensial yang memiliki kualitas yang baik sangat bermanfaat, efektif dan aman, dengan harga murah bagi masyarakat dan juga meyakinkan. Pemerintah sangat perhatian dalam hal meminimasi harga obat yang dapat diakses oleh semuanya ,dan obat tradisional biasa dipergunakan di Bangladesh.

Bangladesh dikatagorikan dalam daftar negara terbelakang, Undang-undang Paten harus disesuaikan dengan TRIPs pada 1 Januari 2006 dan dapat diperpanjang oleh *TRIPs Council* apabila diperlukan. Undang-undang Paten yang baru sedang direncanakan dengan kerja sama WIPO untuk memperkuat sistim paten di Bangladesh.

India,

Undang-Undang Paten di India sudah berlaku sejak tahun 1970, berdasarkan undang-undang paten India tersebut produk farmasi tidak dapat diberi paten. Lamanya perlindungan untuk paten proses di bidang farmasi diberikan untuk

jangka waktu 7 tahun sejak tanggal permohonan dan, dan 5 tahun dari tanggal pemberian paten. Paten tidak diberikan untuk *micro-organism, life form*.

Paten yang didasarkan *microbial processes* adalah diijinkan. Pemerintah dapat memberikan lisensi wajib dalam waktu tiga tahun setelah paten itu diberikan . Undang-undang paten telah membantu industri farmasi lokal berkembang.⁴⁰

Sampai saat ini India belum melakukan modifikasi /revisi dalam undang-undang patennya sesuai dengan persetujuan TRIPs. Rancangannya telah disampaikan pada tanggal 31 Desember 1994 untuk merubah Undang –Undang Paten 1970. Hal tersebut diajukan untuk memperoleh persetujuan terhadap permohonan paten produk farmasi dan *agricultural chemical product*.

Terhadap pengaturan transisi yang bersifat khusus kepada negara berkembang yang belum memiliki perlindungan paten produk di bidang teknologi khususnya di bidang invensi farmasi pada tanggal 1 Januari 2000 maka berdasarkan *article 65.4* negara berkembang tersebut dapat menunda kewajiban – kewajiban yang diharuskan dalam persetujuan TRIPs untuk paten produk di bidang teknologi selama lima tahun sampai 1 Januari ,2005.

Adanya keberatan yang diajukan Amerika kepada India terhadap perlindungan paten farmasi dan produk kimia pertanian (*Agricultural Chemical Product*), pada tanggal 2 Juli 1996 terhadap pelanggaran pasal 27,65,70 TRIPs oleh Amerika. Pemerintah Amerika memohon diadakan sidang pada tanggal 7 Nopember, 1996. Badan Penyelesaian Perselisihan akan menyidangkan pada tanggal 20 November 1996. Dalam diskusi ditemukan bahwa India tidak memenuhi kewajiban pasal 70.8 (a) atau dibawah pasal 63 ayat (1) dan (2).

⁴⁰ Usha Vohra,op.cit.,p. 14.

Persetujuan TRIPS dengan kelemahan untuk mendirikan mekanisme yang cukup melindungi kebaruan dan prioritas dalam memenuhi persyaratan untuk produk paten farmasi dan penemuan kimia pertanian.

India di tahun 1995 adalah 12 terbesar market farmasi di dunia diperkirakan pendapatan terendah. Ini menunjukkan bahwa hanya 30% penduduk mengkonsumsi obat allopathic. India menghabiskan kira-kira 6% GNP dalam *Health Care*. Ini menghabiskan 1,6% pengeluaran total kesehatan oleh pemerintah di tahun 1995. Kira-kira 15% anggaran kesehatan dihabiskan untuk obat-obatan dan farmasi oleh pemerintah. Sesuai dengan Bank Dunia anggaran belanja nasional perkapita totalnya 4 dollar dengan sektor pemerintah dan 14 dollar dengan sektor pribadi. Pada Tahun 1993 dilakukan pendaftaran obat nasional. India mempunyai jaringan luas terhadap banyaknya sistem *health care* dimana didanai oleh pemerintah pusat. Pemerintah pusat berkontribusi 50-100% terhadap pembelian obat untuk penyembuhan dibawah program nasional seperti malaria, filariasis, tuberculosis dan leprosy. Pemerintah pusat dan pemerintah daerah juga menyediakan dana untuk pengobatan. Sektor masyarakat memenuhi sekitar 40% penduduk dan sisanya 60% disediakan oleh sektor pribadi.

India telah menginvestasi dana dalam jumlah besar untuk pemerintah, Lembaga R&D, dan Universitas-universitas. Perusahaan milik negara, perusahaan pribadi dan perusahaan cabang multinasional mempunyai kekuatan untuk tumbuh dan berkembang sejak negara merdeka. Pemerintah India baru-baru ini berusaha meningkatkan kemampuan lokal dan pengalaman dalam perusahaan milik negara. India mempunyai kekuatan kelompok yang besar dan India mendirikan lembaga untuk penelitian dan teknis dalam industri yang

memungkinkan untuk pemilik proses teknologi farmasi yang tinggi kualitas produksinya. Peraturan investasi asing dan informasi patent telah memberikan penyebaran pengetahuan dan keahlian dari perusahaan asing.

Industri farmasi di India baru-baru ini adalah salah satu negara yang terbesar dan meningkat bila dibandingkan dengan pengembangan negara-lainnya. Tahun 1991 perusahaan di India terhitung 70% obat terbesar dan 80% formula diproduksi dinegaranya. Sekitar 250 unit dan 8000 skala unit dalam pengoperasian dimana bentuk inti industri. Unit ini memproduksi lengkap jarak formulasi persediaan obat untuk dikonsumsi oleh pasien dan sekitar 350 obat terbesar, India merupakan exportir terbesar obat atau zat aktif. Ekspor farmasi telah meningkat dari 46 rupees tahun 1980-1981 sampai 4090.30 selama tahun 1996-1997. Ini adalah pertumbuhan yang penting dalam ekspor obat generik.

Perusahaan farmasi di India memiliki kemampuan yang luar biasa dalam beradaptasi produknya mereka telah melewati kemunduran teknologi. Mereka melihat pentingnya relasi dalam penjualan obat yang secara keseluruhan penjualan patent obat adalah terbesar India. Seperti contohnya dalam jangka waktu 7 tahun pengenalan, 48 perusahaan di India telah memproduksi dengan harga rendah, *ciprofloxacin* merupakan obat patent di Eropa dan Amerika. Produksi Zantac, obat yang telah siap di edarkan.

Perkembangan pengaturan invensi di bidang obat-obatan atau farmasi atau dalam bentuk produk makanan dan minuman sebelum WTO telah menimbulkan kontroversi di masyarakat seperti India, Thailand dan Indonesia. Sebagai contoh lain pada tahun 1877 di Jerman invensi di bidang kimia tidak diberikan

perlindungan paten, di Prancis tahun 1844 invensi di bidang kimia dan farmasi tidak dapat dipatenkan (*excluded pharmaceutical, chemical from patentability*).

Hal lain di India, adanya suatu perbedaan antara proses dan produk paten. Dalam Paten Act India tahun 1970 hanya memberikan perlindungan hukum pada paten proses tidak untuk paten produk sehingga memperbolehkan perusahaan farmasi India memproduksi paten produk yang sudah dilindungi paten diberbagai negara agar dengan maksud mereka dapat mengembangkan produk alternatif.

Amerika Latin ,beberapa negara di Amerika Latin seperti Chili dan di Andean Countries sistim patennya dirubah sejak tahun 1991 dan produk farmasi dapat di patenkan (di berikan paten). Dan berkenaan dengan FDI (*foreign direct investment*) setelah ada perubahan terhadap Undang-undang Paten FDI dari sektor farmasi tidak meningkat. Kecuali melalui perolehan perusahaan lokal oleh perusahaan luar negeri. Setelah diintroduksi sistim paten banyak perusahaan luar negeri memutuskan tidak melaksanakan produknya didalam negeri, tapi cukup dengan di impor. Dengan demikian tidak ada peningkatan FDI dan defisit perdagangan telah meningkat..Alih teknologi tidak berjalan dengan semestinya, banyak perusahaan lokal diambil over oleh luar negeri.

Perlunya perlindungan dalam bidang farmasi merupakan suatu hal yang prinsip baik itu dalam maupun di luar negeri karena sangat erat dengan kesehatan masyarakat secara luas sehingga dapat di mengerti apabila WIPO menganjurkan supaya setiap negara memberikan perlindungan paten untuk obat-obat baru, karena obat-obat baru akan meningkatkan kesehatan masyarakat yang menjadi masalahnya adalah bagaimana obat paten tersebut bisa terjangkau/ terbeli oleh

masyarakat luas. WIPO mencatat bahwa kurang lebih hampir 140 negara telah memberikan perlindungan paten farmasi.

B. Pengertian dan Arti Penting Ketentuan-Ketentuan TRIPs terhadap Undang-Undang No.14 Tahun 2001 tentang Paten khususnya di bidang Farmasi di Indonesia.

Pengaturan Paten di Indonesia sebelumnya telah dimulai sejak penjajahan kolonial Belanda melalui Undang-undang Patent Belanda yang disebut *Octrooi Wet*, 1910 S. No.33 yis.S 11-33,S 22-54 menunjuk peraturan yang sama di Nederland⁴¹ Setelah Indonesia merdeka peraturan tersebut tidak berlaku lagi karena bertentangan dengan kedaulatan negara. Pada tahun 1953 dikeluarkan suatu peraturan dalam bentuk Pengumuman Menteri Kehakiman Republik Indonesia untuk Permohonan atau Pendaftaran Sementara Paten mulai tanggal 1 November 1953, yaitu berdasarkan Pengumuman Menteri Kehakiman Republik Indonesia . Nomor J.S.5/41/4 tanggal 12 Agustus 1953 dan Nomor J.G.1/2/17 tanggal 29 Oktober 1953. Kedua Keputusan Menteri tersebut telah ditarik dengan Keputusan Menteri Kehakiman Republik Indonesia Nomor: M.01-HC.02.01 tahun 1989 tentang Pencabutan Pengumuman Menteri Menteri Kehakiman Republik Indonesia Nomor J.S.5/41/4 tanggal 12 Agustus 1953 dan Nomor J.G.1/2/17 tanggal 29 November 1953.

Perhatian Pemerintah terhadap perlindungan Hak Kekayaan Intelektual mulai dilaksanakan dengan lebih serius yaitu setelah dibentuknya Tim Kerja berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 34 tahun 1986 pada tanggal 30 Juli

1986 yang dikenal dengan Tim Keppres 34⁴². Tim Keppres 34 yang beranggotakan wakil-wakil dari beberapa departemen terkait yang dibantu oleh tenaga ahli dari WIPO telah melahirkan peraturan perundang-undangan di bidang Hak Kekayaan Intelektual salah satunya adalah Pengaturan Perlindungan Hukum di bidang Paten yaitu Undang-undang No. 6 tahun 1989 tentang Paten. Selanjutnya sebagai konsekuensi yuridis dari ketentuan TRIPs maka Pemerintah Indonesia mengambil langkah-langkah untuk menyempurnakan perangkat hukum di bidang Hak Kekayaan Intelektual antara lain yaitu direvisinya Undang-Undang Paten Nomor 6 tahun 1989 tentang Paten Sebagaimana Telah diubah dengan Undang –undang Nomor 13 Tahun 1997 dan diganti dengan diterbitkannya Undang-undang N0.14 Tahun 2001 tentang Paten dan berlaku pada tanggal 1 Agustus 2001.

Telah dikemukakan dalam persetujuan TRIPs sebelumnya bahwa dalam persyaratan umum termasuk dalam perjanjian tersebut sebagai keseimbangan antara hak pemegang paten dan kewajibannya kepada masyarakat. Negara-negara anggota dapat menyesuaikan syarat-syarat tersebut dalam peraturan pelaksanaan nasionalnya masing-masing sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan yang berlaku dalam TRIPs.

Berdasarkan persetujuan TRIPs pada section 5 pasal 27 dikemukakan bahwa negara-negara anggota diwajibkan memberikan perlindungan hukum untuk paten diberikan pada setiap invensi, baik produk maupun proses dalam semua

⁴¹ Christoph Anton ,The Development of Intellectual Property Law in Indonesia from Colonial to National Law,International Rev.of Industrial Property and Copyright law (IIC),Volume 22,No3,1991,p1.

⁴² Sejak tanggal 29 Oktober 1998 Tim Keppres 34 telah dibubarkan berdasarkan Keputusan Presiden 189 tahun 1998.Selanjutnya secara fungsional dilaksanakan dan diteruskan oleh Menteri Kehakiman secara terkoordinasi dengan instansi terkait.

bidang teknologi sepanjang invensi itu baru, mengandung langkah inventif dan dapat diterapkan dalam industri. Perlindungan tersebut harus diterapkan tanpa diskriminasi mengenai tempat invensi (*place of invention*), atau bidang teknologi ataupun asal dari produk atau proses tersebut, serta apakah produk tersebut diimpor atau dibuat secara lokal

1. Paten Produk dan Paten Proses.

Situasi perlindungan paten farmasi di setiap negara memiliki perbedaan – perbedaan, umumnya di negara yang sudah maju seperti Amerika, Eropah, Jepang memiliki kesamaan, sedang pengembangan pasar di bidang farmasi di negara maju tersebut sangat dinamis. Perlindungan paten di negara-negara berkembang belum berjalan dengan baik dan belum sepenuhnya memberikan perlindungan hukum, sehingga banyak perusahaan tidak menginginkan menjual produknya di negara berkembang .

Berdasarkan Undang –Undang No.14 Tahun 2001 tentang Paten yang dimaksud dengan Paten adalah hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan sendiri invensinya tersebut atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya⁴³

Sedang yang dimaksud dengan invensi adalah ide inventor yang dituangkan kedalam suatu kegiatan pemecahan masalah yang spesifik di bidang teknologi dapat berupa produk atau proses, atau penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses⁴⁴

⁴³ Lihat pasal 27 Persetujuan TRIPs(1994)WIPO Publication 1996,2000.

⁴⁴ Undang-undang No 14.Tahun 2001 tentang Paten,lihat psl 1 poin 2 ,h. 2.

Dalam dunia farmasi secara umum dikenal 2 (dua) jenis paten, jenis yang pertama disebut paten produk, paten produk mencakup zat aktifnya. Jenis yang kedua adalah disebut dengan paten proses dan hanya mencakup metode pembuatan. Paten produk dan proses merupakan kombinasi yang layak untuk proteksi paten yang efektif, kedua-duanya sangatlah perlu. Paten proses sendiri tidaklah berguna tanpa perlindungan hukum atas paten produk yang kuat. Sangatlah memungkinkan untuk menghasilkan bahan kimia obat-obatan yang baru dengan proses produksi yang berbeda-beda, sehingga mengelakan proteksi paten yang dimaksud. Selain itu, sangatlah sulit untuk membuktikan bahwa seorang peniru sebenarnya menggunakan proses produksi seorang pemegang paten, khususnya bila tanggung jawab untuk memberikan bukti yang memuaskan terletak pada pemegang paten asli⁴⁵

WIPO mengemukakan mengenai paten sebagai berikut;

A Patent is a document, issued, upon application, by a government office (or a regional office acting for several countries), which describes an invention and creates a legal situation in which the patented invention can normally only be exploited (manufacture,used, sold imported) with the authorization of the owner of the patent"

*Invention' means a solution to a specific problem in the field of technology. An invention may relate to a product or a process. The protection conferred by the patent is limited in time (generally 15 to 20 years)*⁴⁶

⁴⁵ Cita Citrawinda.Priapantja.S.H,MIP,Dr.Prospek dan tantangan HaKI pada Industri Farmasi, Jakarta 25 Maret 2000.

⁴⁶ WIPO,Intellectual Property Reading Material,Geneva,WIPO Publication No,476(E),2000 ,p 13

Pada dasarnya paten adalah suatu persetujuan antara negara dan inventor, dimana inventor harus mengungkapkan segala invensinya kepada masyarakat sebagai imbalan atas pengungkapan tersebut negara memberikan insentif berupa monopoli yang diberikan oleh negara dalam jangka waktu tertentu untuk melaksanakan invensinya.

Persetujuan TRIPs mensyaratkan materi yang dapat diberi paten dikemukakan sebagai berikut bahwa paten dapat diberikan pada setiap invensi baik produk maupun proses di bidang teknologi sepanjang invensi itu baru, mengandung langkah inventive dan dapat diterapkan dalam bidang industri, paten dapat diberikan dan dapat dinikmati, tanpa diskriminasi menyangkut tempat invensi, bidang teknologi serta apakah produk itu diimpor atau dibuat secara lokal⁴⁷

Persyaratan tersebut sangat esensial bagi paten produk farmasi dimana beberapa negara tertentu tidak memberikan perlindungan hukum.

Disampaikan pula dalam Pasal 16. Undang-undang No.14 Tahun 2001 tentang Paten, bahwa pemegang paten memiliki hak eksklusif untuk melaksanakan Paten yang dimilikinya dan melarang pihak lain tanpa persetujuannya :

a). dalam hal Paten –produk : membuat, menggunakan , menjual , mengimpor , menyewakan , menyerahkan , atau menyediakan untuk dijual atau disewakan atau diserahkan produk yang diberi Paten.

⁴⁷ TRIPs Agreement article 27.

b). dalam hal Paten-proses : menggunakan proses produksi yang diberi Paten untuk membuat barang dan tindakan lainnya sebagaimana dimaksud dalam huruf a.

Dalam hal Paten-proses , larangan terhadap pihak lain yang tanpa persetujuannya melakukan impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya berlaku terhadap impor produk yang semata-mata dihasilkan dari penggunaan Paten proses yang dimilikinya.

Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan (2) apabila pemakaian Paten tersebut untuk kepentingan pendidikan ,penelitian ,percobaan , atau analisis sepanjang tidak merugikan kepentingan yang wajar dari Pemegang Paten.

2. Paralel Impor;

Tersedianya obat yang baik, mudah dan murah pada masyarakat merupakan hal yang sangat didambakan baik obat paten juga obat lainnya. Disini perlu sinergi antara pasar dan kebijakan kesehatan dan juga diperlukan komunikasi antara nasional dan kebijakan internasional.

Paralel impor adalah suatu kegiatan impor tanpa izin pemegang paten masuk ke suatu negara suatu produk dari negara ketiga , dimana produk tersebut telah dipasarkan oleh pemegang paten di suatu negara dengan syah. Hal ini digunakan ketika harga produk obat tersebut di negara ketiga dipertimbangkan lebih rendah dari harga pemegang paten.

Kegiatan paralel impor dibolehkan dalam ketentuan TRIPs, dan pada kenyataannya paralel impor ini diserahkan kepada kebijakan nasional pada setiap anggotanya. Pada umumnya negara-negara berkembang memiliki pengaturan

paralel impor, hal ini sangat penting mengingat perbedaan harga obat di pelbagai negara bermacam-macam dan ini merupakan hal yang wajar.

Paralel impor (*Parallel import*) yang dibahas dalam laporan *ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its impact on Pharmaceuticals* dikemukakan hal-hal sebagai berikut :

*Parallel importation refers to the importation, without authorization of the patent holder, into a country of a product from a third country, where this product has been marketed by the patent holder or in another legitimate manner. It is mainly used when the price in the third country is considerably lower than the price the patent holder charges in the country concerned. Parallel import is allowed under the TRIPs Agreement ; in fact, TRIPs explicitly states that it does not address the issue of parallel import, thereby leaving countries free to determine their own policy in this respect*⁴⁸

Dalam Undang-Undang Paten No 14 Tahun 2001 pasal 135 (a) mengenai hal ini di kemukakan sebagai berikut; Dikecualikan dari ketentuan pidana ;

Mengimpor suatu produk farmasi yang dilindungi Paten di Indonesia dan produk tersebut telah dimasukan ke pasar di suatu negara oleh Pemegang Paten yang sah dengan syarat produk itu diimpor sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Ketentuan tersebut merupakan pengecualian dari upaya hukum terhadap pelanggaran Paten seperti yang dikemukakan dalam pasal 19 Undang-undang No 14 Tahun 2001 sebagai berikut; Dalam hal suatu produk diimpor ke Indonesia dan

⁴⁸ The TRIPs Agreement and Pharmaceuticals, Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its impact on Pharmaceuticals, Jakarta 2000 ,p 31

proses untuk membuat produk yang bersangkutan telah dilindungi Paten yang berdasarkan Undang-Undang ini, Pemegang paten proses yang bersangkutan berhak atas dasar ketentuan dalam pasal 16 ayat (2) melakukan upaya hukum terhadap produk yang diimpor apabila produk tersebut telah dibuat di Indonesia dengan menggunakan proses yang dilindungi Paten.⁴⁹

Dikecualikannya importasi produk farmasi sebagaimana dimaksud pada pasal tersebut diatas adalah untuk menjamin adanya harga yang wajar dan memenuhi rasa keadilan dari produk farmasi yang sangat dibutuhkan bagi kesehatan manusia . Ketentuan ini dapat digunakan apabila harga suatu produk di Indonesia sangat mahal dibandingkan dengan harga yang telah beredar secara sah di pasar internasional.

3. Perlindungan Paten

Anggota dapat tidak memberikan paten terhadap invensi, yang pemanfaatan komersialnya di dalam wilayah anggota itu perlu dicegah, untuk melindungi ketertiban umum atau kesusilaan, termasuk melindungi kehidupan atau kesehatan manusia. Hewan atau tanaman atau untuk menghindari kerusakan berat terhadap ,sepanjang pengecualian dari perlindungan paten tidak dilakukan semata mata karena pemanfaatan itu dilarang oleh hukum nasional.

Perlindungan paten yang dapat diberikan termasuk *micro-organisms*, *proses non –biological* dan proses *micro-biological* untuk memproduksi binatang dan tumbuh-tumbuhan .Jenis tumbuh-tumbuhan dapat dilindungi melalui paten atau sui generis. Perlindungan terhadap jenis tumbuh-tumbuhan akan ditinjau kembali dalam jangka waktu 4 tahun setelah berlakunya perjanjian ini, yakni satu

⁴⁹ Undang-undang No 14 tahun 2001 Tentang Paten, Pasal 19.

tahun sebelum perjanjian ini diberlakukan terhadap jumlah negara berkembang yang memanfaatkan masa transisi 5 tahun dan belum memberi perlindungan terhadap jenis-jenis tumbuh-tumbuhan .

Perlindungan diperluas untuk mencakup produk-produk pangan kimia dan farmasi serta proses pembuatannya. Negara-negara berkembang telah meminta agar produk-produk tersebut dikeluarkan dari perlindungan paten dengan alasan kepentingan publik dan gizi.

Lamanya Perlindungan hukum paten disetiap negara berbeda-beda. Indonesia pada awal pertama berlakunya paten yaitu pada tahun 1989 memberikan perlindungan hukum Paten untuk jangka waktu selama empat belas tahun dihitung sejak tanggal penerimaan permintaan paten⁵⁰

Lamanya perlindungan hukum paten sederhana diberikan untuk jangka waktu selama lima tahun dihitung sejak tanggal diberikannya paten⁵¹. Pengaturan paten di Indonesia memberikan kesempatan untuk perpanjangan jangka waktu paten. Atas permintaan Pemegang Paten, jangka waktu paten dapat diperpanjang satu kali untuk selama dua tahun⁵²

Proses pengembangan obat-obatan dan pengobatan yang baru, umumnya memerlukan jangka waktu 8 sampai 12 tahun untuk memasarkan obat baru. Proteksi paten sering terjadi pada saat mengadakan awal program penelitian atau riset, dengan harapan bahwa pada saat produk tersebut masuk pasaran, paten tersebut telah kedaluarsa atau mendekati kedaluarsa .

⁵⁰ Undang-undang No 6 Tahun 1989 tentang Paten ,Pasal 9 hal 3

⁵¹ Undang-undang No6 Tahun 1989 tentang Paten,Pasal 10 hal 3

⁵² Undang-undang No 6 Tahun 1989 tentang Paten ,Pasal 42 hal 7

Dalam Undang –undang No.14 Tahun 2001 pada Pasal 8 Paten diberikan untuk jangka waktu selama 20 (dua puluh) tahun terhitung sejak Tanggal Penerimaan dan jangka waktu itu tidak dapat diperpanjang.

4. Persyaratan Pemberian Paten

Tidak semua invensi dapat diberikan paten secara otomatis, tetapi ada suatu persyaratan yang harus dipenuhi oleh setiap pemohon yaitu suatu invensi untuk dapat diberikan paten harus memenuhi persyaratan yang diberikan undang-undang yaitu ; Paten diberikan untuk invensi yang baru dan mengandung langkah inventif serta dapat diterapkan dalam industri⁵³

Suatu invensi mengandung langkah *inventive* jika invensi tersebut bagi seseorang yang mempunyai keahlian tertentu di bidang tehnik merupakan hal yang tidak dapat di duga sebelumnya⁵⁴ Penilaian bahwa suatu invensi merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya harus dilakukan dengan memperhatikan keahlian yang ada pada saat permohonan diajukan atau yang telah ada pada saat diajukan permohonan pertama dalam hal permohonan itu diajukan dengan hak prioritas⁵⁵. Dan suatu invensi dapat diterapkan dalam industri jika invensi tersebut dapat dilaksanakan dalam industri sebagaimana diuraikan dalam permohonan⁵⁶

Persyaratan kebaruan, langkah inventif dan dapat diterapkan dalam industri merupakan persyaratan standard yang di ikuti oleh semua negara anggota TRIPs - WTO. Persyaratan ini bagi Indonesia sudah di implentasikan sejak 1

⁵³ Undang-undang No 14 Tahun 2001, lihat Pasal 2, h 3.

⁵⁴ Undang-undang No 14 Tahun 2001 tentang Paten, lihat Pasal 1 (2), h.3

⁵⁵ Undang-undang No 14 Tahun 2001 tentang Paten, lihat Pasal 1 (3), h 3.

⁵⁶ Undang-undang No14 Tahun 2001 tentang Paten, lihat Pasal 5, h.4

Agustus 1991 yaitu saat berlakunya Undang-undang No 6 Tahun 1989 tentang Paten, yang di revisi oleh Undang-undang No 13 tahun 1997 .

Persyaratan substantif paten tersebut harus di penuhi sebelum paten diberikan. Persyaratan substatif diperiksa oleh pemeriksa paten. Pemeriksa adalah seorang yang karena keahliannya diangkat dengan Keputusan Menteri sebagai pejabat fungsional Pemeriksa Paten dan ditugasi untuk melakukan pemeriksaan substantive terhadap permohonan⁵⁷

Dalam TRIPs dikemukakan bahwa patent harus terbuka untuk semua invensi baik untuk produk dan proses yang berlaku untuk seluruh anggota TRIPs-WTO. Indonesia mempunyai pengecualian -pengecualian terhadap invensi-invensi yang dapat di berikan paten yang diatur dalam pasal 7 Undang-undang No 14 Tahun 2001 yaitu; Paten tidak dapat diberikan untuk invensi tentang :

- a. Proses atau produk yang pengumuman dan penggunaan atau pelaksanaannya bertentangan dengan perundang-undangan yang berlaku, moralitaagama, ketertiban umum, atau kesusilaan;
- b. Metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan dan / atau pembedahan yang diterap-kan terhadap manusia dan / atau hewan;
- c. Teori atau metode dibidang ilmu pengetahuan dan matematika atau
 - i. Semua makhluk hidup,kecuali jasad renik ;
 - ii. Proses biologis yang esensial untuk memproduksi tanaman atau hewan kecuali proses non biologis atau proses mikrobiologis.

⁵⁷ Undang-undang No 14 Tahun 2001 tentang Paten lihat Pasal 1 poin 8

Terhadap pasal tersebut banyak terjadi perubahan hal ini terjadi karena perkembangan hukum dalam rangka penyesuaian dengan TRIPs yang sebelumnya diatur dalam Undang-undang No.13 Tahun 1997 dan pasal 7 Undang-undang No 6 Tahun 1989 dimana Paten tidak diberikan untuk:

- a. Penemuan tentang proses atau hasil produksi yang pengumuman dan penggunaan atau pelaksanaannya bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, ketertiban umum atau kesusilaan;
- b. Penemuan tentang proses atau hasil produksi makanan dan minuman, termasuk hasil produksi berupa bahan yang dibuat melalui proses kimia dengan tujuan untuk membuat makanan dan minuman guna dikonsumsi manusia dan atau hewan;
- c. Penemuan tentang jenis atau varietas baru tanaman atau hewan, atau tentang proses apapun yang dapat digunakan bagi pembiakan tanaman atau hewan beserta hasilnya ;
- d. Penemuan tentang metoda pemeriksaan, perawatan, pengobatan, dan pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan hewan, tetapi tidak menjangkau produk apapun yang digunakan atau berkaitan dengan metoda tersebut
- e. Penemuan tentang teori dan metoda di bidang ilmu pengetahuan dan matematika.

Dalam Undang-undang No 13 Tahun 1997 bahwa penemuan yang tidak dapat diberikan paten adalah sebagai berikut : Paten tidak diberikan untuk penemuan tentang :

- a. Proses atau hasil produksi yang pengumuman dan penggunaan atau pelaksanaannya bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, ketertiban umum atau kesusilaan;
- b. *Dihapus*
- c. *Dihapus*
- d. penemuan tentang metoda pemeriksaan, perawatan, pengobatan, dan pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan hewan, tetapi tidak menjangkau produk apapun yang di gunakan atau berkaitan dengan metoda tersebut
- e. Penemuan tentang teori dan metoda di bidang ilmu pengetahuan dan matematika.

Selanjutnya bahwa dalam pengaturan paten yang paling baik adalah keseimbangan antara hak dan kewajiban dari pemegang paten, hak dan kewajiban pemegang paten adalah :

Pemegang paten memiliki hak eksklusif yang diatur dalam pasal 16 Undang-Undang No 14 Tahun 2001 yang berbunyi sebagai berikut;

- 1) Pemegang Paten memiliki hak eksklusif untuk melaksanakan Paten yang dimilikinya dan melarang pihak lain yang tanpa persetujuannya :
 - a) Dalam hal paten produk: membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan, atau menyediakan untuk dijual atau disewakan, atau diserahkan produk yang diberi Paten.
 - b) Dalam hal paten proses: menggunakan proses produksi yang diberi paten untuk membuat barang dan tindakan lainnya sebagaimana dimaksud dalam huruf a.

- 2) Dalam hal paten proses, larangan terhadap pihak lain yang tanpa persetujuannya melakukan impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya berhadapan impor produk yang semata-mata dihasilkan dari penggunaan Paten proses yang dimilikinya.
- 3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) apabila pemakaian Paten tersebut untuk kepentingan pendidikan, penelitian percobaan, atau analisis sepanjang tidak merugikan kepentingan yang wajar dari pemegang paten.

Dalam ketentuan ayat 3 tersebut diatas merupakan suatu perubahan sekaligus merupakan suatu kemajuan bagi kepentingan paten nasional dengan membandingkan dari ketentuan paten sebelumnya. Ketentuan ini dimaksudkan untuk memberikan kesempatan bagi pihak-pihak yang betul-betul memerlukan penggunaan invensi semata-mata untuk penelitian dan pendidikan. Disamping itu, yang dimaksud dengan kepentingan pendidikan, penelitian, percobaan, atau analisis mencakup juga kegiatan untuk keperluan uji bioekivalensi atau bentuk pengujian lainnya. Yang dimaksudkan tidak merugikan kepentingan yang wajar dari pemegang paten adalah agar pelaksanaan atau penggunaan invensi tersebut tidak digunakan untuk kepentingan yang mengarah kepada eksploitasi untuk kepentingan komersial sehingga dapat merugikan bahkan dapat menjadi kompetitor bagi pemegang paten.

Keberadaan pasal ini merupakan pasal yang sangat strategis bagi universitas, balai-balai penelitian perlu dimanfaatkan untuk melakukan penelitian dan pengembangan obat-obat baru yang diperlukan masyarakat, sehingga bangsa Indonesia tidak lagi ketergantungan pada obat-obat paten dari luar negeri, industri

farmasi lokal akan berkembang secara sistimatis dari universitas selain itu untuk menciptakan tenaga-tenaga ahli farmasi yang handal untuk masa depan industri farmasi nasional.

5. Lisensi Wajib

Lisensi Wajib dikenal dengan istilah *compulsory licence* ketika badan pengadilan /judicial atau badan administrasi yang berwenang memperkenankan oleh hukum memberikan lisensi,tanpa ijin dari sipemegang paten dengan dasar berbagai alasan kepentingan umum sebagai contoh apabila tidak dilaksanakan ,kesehatan masyarakat ,pengembangan ekonomi dan pertahanan nasional⁵⁸

Dalam *Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceutical* dikemukakan mengenai pengertian dari lisensi wajib adalah sebagai berikut :

A compulsory licence is an authorization which is granted by the government without the permission of the patent holder. Most countries have provision for compulsory licences, either under their patent law or, as in the US, through anti-trust legislation. Under the TRIPs agreement, countries have the right to issue such licenses. While the Agreement does not limit the grounds –or reason- for granting compulsory licenses, countries can only use those grounds which are allowed by their national legislation. The development of appropriate national legislation is therefore crucial. TRIPs further state that in accordance with the TRIPs Aggrement (article 31).

⁵⁸ Op. cit., WHO p 41.

Undang –Undang Paten memperkenalkan mekanisme Lisensi wajib sejak berlakunya Undang-Undang Paten No 6 Tahun 1989 pada pasal 81-93 yang kemudian direvisi oleh Undang –undang No 13 Tahun 1997 dan selanjutnya dilakukan revisi yang kedua kalinya maka yang berlaku adalah berdasarkan Undang-Undang No 14 Tahun 2001 dalam pasal 74-87.

Mekanisme ini dikenal dinegara lain dan lazim disebut dengan *compulsory Licensing*, tetapi karena istilah ini kurang disukai, mulai digunakan istilah baru yaitu *non voluntary licensing*

Pengertian lisensi wajib :

Lisensi wajib adalah lisensi untuk melaksanakan Paten yang diberikan berdasarkan keputusan Direktorat Jenderal atas dasar permohonan.⁵⁹

Dalam mekanisme ini apabila telah dalam tahun ketiga sejak pemberian ternyata paten tidak dilaksanakan atau dilaksanakan tidak sepenuhnya di dilaksanakan di Indonesia oleh sipemegang Paten, atau permohonan lisensi wajib dapat diajukan setiap saat dengan alasan bahwa paten telah dilaksanakan oleh Pemegang Paten atau Penerima Lisensi dalam bentuk dan dengan cara merugikan kepentingan masyarakat. Masalah yang terakhir ini diatur dalam pasal 75 Undang-Undang Paten.

Pelaksanaan mekanisme ini diatur dengan mengajukan permohonan lisensi wajib kepada Direktorat jenderal untuk melaksanakan paten yang bersangkutan setelah lewat jangka waktu 36 bulan, terhitung sejak tanggal pemberian paten dengan membayar biaya. Hal ini dimaksudkan pemberian lisensi wajib agar dapat berjalan dengan baik mudah dan lancar.

⁵⁹ Undang-Undang No 14 Tahun 2001 Tentang Paten pasal 74

Untuk itu alasan untuk minta lisensi wajib tersebut harus benar-benar dibuktikan bahwa; 1) mempunyai kemampuan untuk melaksanakan sendiri paten yang bersangkutan secara penuh.2) mempunyai sendiri fasilitas untuk melaksanakan paten yang bersangkutan secepatnya; dan 3) telah berusaha mengambil langkah-langkah dalam jangka waktu yang cukup untuk mendapatkan Lisensi dari Pemegang Paten atas dasar persyaratan dan kondisi yang wajar, tetapi tidak memperoleh hasil;

dan Direktorat Jenderal berpendapat bahwa Paten tersebut dapat dilaksanakan di Indonesia dalam skala ekonomi yang layak dan dapat memberikan manfaat kepada sebagian besar masyarakat. Dan pemeriksaan atas permohonan lisensi wajib dilakukan oleh Direktorat Jenderal dengan mendengarkan pula pendapat dari instansi dan pihak-pihak terkait, serta pemegang paten yang bersangkutan. Dan lisensi wajib diberikan dalam waktu yang tidak lebih lama dari pada jangka waktu perlindungan paten.⁶⁰

Proses permohonan lisensi wajib ini sebelumnya setelah lewat tiga puluh enam bulan terhitung sejak tanggal pemberian paten dapat mengajukan dengan permohonan Lisensi Wajib kepada Pengadilan Negeri untuk melaksanakan paten yang bersangkutan.⁶¹

⁶⁰ Undang-Undang No 14 tahun 2001 tentang Paten ,pasal 76 ayat(2)(3).

5. Bolar Provisi

Persetujuan TRIPs memiliki pula dampaknya pada obat-obat generic⁶² dalam hal ini dikemukakan oleh Yahudah Livneh (*International Generic Pharmaceutical Alliance*) mengemukakan data mengenai Bolar, persyaratan dan dampaknya pada kesediaan obat generic. Persyaratan bolar mengizinkan selama dalam perlindungan paten diizinkan melakukan riset, pengembangan dan penyampaian informasi yang diperlukan untuk manufaktur obat-obat generic melalui aturan hukum dengan ijin pendaftaran. Hal tersebut meliputi kegiatan –kegiatan *the development of formulations, performance of bio equivalence studies and manufacturing of large scale pivotal batches yang diperlukan oleh pihak yang berwenang*. Bolar provisi untuk mempermudah kegiatan produksi obat-obat generic yang tersedia untuk pasar setelah perlindungannya paten habis. Bolar provisi tidak boleh dikomersilkan sebelum perlindungan patennya habis⁶³

Bolar provisi ini diatur dalam Undang-Undang Paten di banyak negara-negara maju seperti, Amerika, Canada, Israel, Australia, EU, Jepang, Hongaria dan Argentina. Bolar provisi ini di setiap negara memiliki pengaturan yang berbeda-beda

Manfaat dari bolar provisi adalah mengisi kekosongan pasar terhadap obat-obatan yang diberi paten apabila masa perlindungan paten habis, obat

⁶¹ Undang-undang No6 Tahun 1989 lihat pasal 81

⁶² Op. cit WHO, p.43. Generic drug : a pharmaceutical product usually intended to be interchangeable with the innovator product, which usually manufactured without a license from the innovator company and marketed after the expiry of patent or other exclusivity rights. Generic drugs are marketed either under a non –proprietary or approved name rather than a proprietary or brand name.

⁶³ WHO, WTO *Multilateral Trade Agreements and there Implication on Health –TRIPs*, New Delhi, April 2000, p 19.

tersebut akan tetap tersedia, karena tanpa ada pengaturan bolar provisi masuknya obat generic ke pasar tertunda paling sedikit 2-4 tahun lamanya.

Undang-Undang Paten No.14 Tahun.2001 tentang Paten telah mengatur mengenai bolar provisi sebagai berikut:

Perlindungan paten diberikan untuk jangka waktu dua puluh tahun sejak tanggal penerimaan permohonan paten untuk ini dapat dikecualikan terhadap memproduksi produk farmasi yang dilindungi paten dengan tujuan untuk proses perizinan kemudian melakukan pemasaran setelah perlindungan Paten tersebut berakhir.⁶⁴

C. Arti Penting Ketentuan TRIPs dan Paten Farmasi terhadap Industri Farmasi, Kesehatan Masyarakat (*Public Health*), dan Pengembangan Obat Tradisional di Indonesia.

1. Arti Penting Ketentuan Paten Farmasi pada Industri Farmasi di Indonesia

Sistim Hak Kekayaan Intelektual yang kuat adalah faktor yang sangat esensial dalam pembangunan ekonomi dan teknologi suatu negara, untuk negara berkembang perlu diperkuat oleh perusahaan domestik yang memiliki kegiatan untuk memperkuat ekonomi nasional dengan teknologi. Perusahaan domestik pada umumnya kurang pengalaman mengambil keuntungan atau manfaat dari sistim Hak Kekayaan Intelektual nasionalnya bila dibandingkan dengan negara maju seperti Jepang, Amerika, Jerman dan Perancis serta negara maju lainnya.

⁶⁴ Undang-undang No 14 Tahun 2001 Tentang Paten ,pasal135 (2).

Dampak Hak Kekayaan Intelektual pada pertumbuhan ekonomi dan pengembangan teknologi sangat besar sekali, perlindungan Hak Kekayaan Intelektual akan meningkatkan efisiensi dengan melakukan inovasi pada perusahaan hal tersebut dapat mendorong pekerja untuk memiliki inisiatif dengan kreatifitas melakukan riset , pengembangan dan pemasaran tanpa rasa takut atas investasinya.

Hak Kekayaan Intelektual mendorong pertumbuhan dan gerakan inovasi bagi perusahaan untuk mengembangkan dan memperkuat industri dasar (*industrial base*) karena tanpa industri dasar yang kuat hanya terjadi pertumbuhan dan pengembangan yang kurang berarti.

Adalah suatu hal yang sangat penting bagi perusahaan untuk membuat suatu pengertian hubungan ekonomi, waktu, uang dan perlindungan Hak Kekayaan Intelektual yang memberikan kemungkinan manfaat bagi perusahaan itu sendiri dan bagi negara. Kebijakan atau strategi tersebut untuk mencari dan memelihara perlindungan Hak Kekayaan Intelektual yang dijelaskan dalam strategi bisnis dalam perusahaan.

Salah satu dokumen Hak Kekayaan Intelektual yang penting adalah dokumen paten telah lama dikenal sebagai sumber informasi teknologi yang up to date , sah dan berisi informasi yang bernilai ekonomi. Informasi tersebut tersedia dalam berbagai bentuk media penyimpanan , seperti dalam CD –ROM atau dalam fasilitas on line. Informasi tersebut sangat penting bagi perusahaan-perusahaan dalam mengembangkan produk-produk baru.

Pentingnya sistem perlindungan Hak Kekayaan Intelektual yang kuat bagi produk farmasi adalah diketahuinya adanya suatu situasi yang unik dan berbeda

dari invensi lainnya, yaitu jangka waktu untuk memperoleh obat baru dari invensi baru dalam laboratorium sampai ke pasien memerlukan waktu sampai 12 tahun dan rata-rata menggunakan biaya sampai 500 juta dolar. Untuk setiap obat yang sederhana di launched 4000-10.000 komponen diperiksa dari lima sampai sepuluh diperiksa dalam *human clinical trial*, yang kadang-kadang gagal ditingkat final. Sebaliknya sebagai contoh untuk paten baru di bidang *laundry detergent*, barangkali dapat diterima pasar dalam beberapa bulan saja sejak diterimanya paten⁶⁵.

Joanne Mc Manus mengemukakan betapa pentingnya perlindungan hukum Hak Kekayaan Intelektual pada produk industri farmasi seperti yang dikemukakan sebagai berikut :

*Novel drugs are the life-blood of the pharmaceutical industry. But without sufficient legal protection, state-of-the-art inventions can be copied. Although East Asia used to be a major trafficker of copycat drugs, countries in the region have made significant efforts to legislate for adequate intellectual property rights*⁶⁶

Pandangan dari beberapa perusahaan multinasional mengenai industri farmasi dan juga organisasi internasional dibidang farmasi yaitu *the International Federation of pharmaceutical manufacturers Association (IFPMA)* bahwa Perlindungan paten merupakan agenda utama seperti yang dikemukakan sebagai berikut:

⁶⁵ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, *The Question of Patents, The key to medical Progress and Industrial Development*, FIM, IFPMA Geneva 1998, p.9.

⁶⁶ Joanne Mc Manus, *The Future of the pharmaceutical industry in Asia*. Research Report The Economist Intelligence Unit, London 1998, p.59.

*Patent protection for pharmaceuticals provides a broad range of benefit both to patient and the economy. As the historical report in such countries as Italy, Korea, Japan, Mexico and Brazil demonstrates, patent protection for pharmaceuticals increases the availability of vitally needed drugs, provides patients with wider choices among a broad range of therapeutic drug classes at lower prices, fosters innovation leading to medical advancement and provides an important policy base for the encouragement of productive investment and employment in the pharmaceutical sector*⁶⁷

Secara umum Indonesia yang berpenduduk 200.000.000 (dua ratus juta) orang dan negara Asia lainnya memiliki penduduk yang amat tinggi, lingkungan wilayah Asia penduduknya sering diserang oleh berbagai penyakit kronis dan infeksi untuk itu diperlukan obat-obat yang modern, sewajarnya wilayah tersebut adalah tempat yang ideal untuk tumbuh dan berkembangnya perusahaan farmasi seperti negara-negara Malaysia, Korea, China, Indonesia, Vietnam. Yang pada kenyataannya adalah industri farmasi pada daerah tersebut adalah kecil. Untuk itu perlu investor melalui kerja sama dengan perusahaan farmasi dari negara-negara maju untuk memenuhi kebutuhan obat di wilayahnya.

Pada tahun 1997-1998 negara-negara Asia seperti Korea Selatan, Thailand, Indonesia mengalami krisis ekonomi yang sangat hebat hal ini mempunyai dampak pada perusahaan farmasi dalam negeri. Kebutuhan-kebutuhan obat terhadap obat luar negeri secara dramatis sangat menurun karena rakyat tidak memiliki daya beli lagi. Begitu juga terjadi pada industri dalam negeri

⁶⁷Ibid., p 64.

Dampak dari krisis ekonomi tersebut disamping kemunduran pada industri dalam negeri bersamaan dengan itu harga obat-obatan jatuh. Maka parallel impor terhadap obat generic meningkat di Asia termasuk Indonesia. Dari catatan antara tahun 2001-2005 nilai total dari paten kedaluarsa sangat meningkat sampai pada US \$ 26 bn⁶⁸.

Kejadian tersebut telah mendorong adanya suatu kebutuhan yang membuat perubahan untuk penjagaan kesehatan jangka panjang di negara-negara Asia seperti Korea Selatan, Taiwan, Thailand, dan Indonesia untuk meningkatkan akses pada kesehatan (*improve medical access*). Krisis tersebut dapat dilihat dalam pemakaian tempat tidur di rumah sakit yang secara drastis sangat menurun pada waktu terjadinya krisis ekonomi, dan ini sangat memprihatinkan seperti halnya Indonesia belum siap untuk menghadapi perubahan-perubahan ekonomi yang sangat berdampak pada kesehatan masyarakat.

2. Arti Penting Ketentuan Paten Farmasi kepada kesehatan Masyarakat (Public Health)

Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual atas produk paten di bidang farmasi dan masalah Akses terhadap Kesehatan Masyarakat (*Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*) merupakan salah satu isu yang dibahas dalam Perundingan di Doha seperti dalam lampiran 1.

Hak Kekayaan Intelektual dan Kesehatan Masyarakat merupakan suatu hubungan yang sangat erat. Dalam perundingan tersebut dikemukakan bahwa salah satu dampak negatif dari persetujuan Hak Kekayaan Intelektual terhadap kesehatan masyarakat adalah penonjolan perlindungan hak atas paten obat-obatan.

Hal ini telah mengakibatkan harga obat-obat, termasuk obat-obat esensial⁶⁹ sangat mahal sehingga tidak terjangkau masyarakat di negara-negara berkembang.

Deklarasi ini menyebutkan perlunya berbagai fleksibilitas bagi negara berkembang dalam melaksanakan persetujuan TRIPs untuk kepentingan kesehatan masyarakat. Dengan demikian masyarakat di negara berkembang tetap dapat memperoleh obat-obat esensial yang sudah diberi paten dengan harga murah. Kepentingan Indonesia dalam Deklarasi Menteri memuat suatu fleksibilitas bagi negara berkembang anggota WTO untuk melaksanakan Persetujuan Hak Kekayaan Intelektual untuk kesehatan masyarakat dengan tujuan agar masyarakat di negara berkembang dapat memperoleh obat-obat esensial yang sudah diberi Paten dengan harga murah khususnya untuk obat penyakit menular yang membahayakan kesehatan masyarakat seperti epidemi, malaria, dan HIV / AIDs.⁷⁰

Presiden Republik Indonesia memberikan arahan dalam menangani permasalahan Hak Kekayaan Intelektual Nasional yang mengemukakan hal-hal sebagai berikut:

Saya memahami, membangun sebuah sistem memang bukanlah sesuatu yang mudah dan cepat. Diperlukan kesabaran, tetapi bersamaan dengan itu juga komitmen nasional, konsistensi sikap dan kesinambungan dalam banyak kebijakan. Dengan rendah hati harus kita akui, justru dalam hal-hal yang terahir

⁶⁸ Ibid ., P 1X.

⁶⁹ Keputusan Menteri Kesehatan R.I. N0.216/Men .Kes/SK/III/1995, tentang *Daftar obat esensial Nasional 1994*. Jakarta Maret 1994. Obat esensial adalah obat terpilih yang paling dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan bagi masyarakat terbanyak, mencakup upaya diagnosa ,profilaksi,terapi dan rehabilitasi ,yang harus diusahakan selalu tersedia pada unit pelayanan kesehatan sesuai dengan fungsi dan tingkatnya.WHO,*Globalization and access to drugs*,WHO,Geneva 1999,p.42 Essential drugs are those that satisfy the health care need the majority of the population ;they should there for be available at all times in adequate amounts and in the appropriate dosage form. The WHO Model List essential drugs is intended to be flexible and adaptable to many defferent situations;exactly which drugs are regarded as essential remains a national responsibility.

inilah kita acapkali menampilkan kelemahan. Pengalaman kita sendiri dengan jelas menunjukan, bagaimana sikap dan gerak kita selama ini ternyata belum sepenuhnya menunjukan kesamaan pemahaman tentang makna, peran, fungsi, dan arti penting Hak Kekayaan Intelektual bagi masa depan kita⁷¹.

Kegiatan-kegiatan karya intelektual terutama di bidang farmasi, dan invensi baru dalam obata-obatan di seluruh negara dilakukan dengan melalui paten telah menimbulkan harga obat tinggi dan terbatas. Disisi lain Pemerintah memiliki peranan yang sangat penting dalam memberikan perlindungan dan meningkatkan kesehatan masyarakat walaupun TRIPs mengatur dan membatasi tetapi pemerintah tetap perlu memaksimalkan kepentingan kesehatan masyarakat dalam ekonomi global.

Berkenaan dengan itu perlunya perspektif kebijakan publik untuk mendorong inovasi lokal, penanaman modal dari luar negeri, dan alih teknologi hendaknya diusahakan sehingga akan mendukung pada peningkatan riset dan pengembangan produk farmasi.

Para ahli berpendapat dan masyarakat dunia mengetahui bahwa produk farmasi tidak dapat dianggap sebagai barang biasa atau produk biasa (*as ordinary goods or product*). Hal tersebut pertama karena para konsumen tidak memiliki posisi untuk dapat memutuskan misalnya saja mengenai kualitas obat ,disini diperlukan monitoring dan penelitian atau uji klinis yang dilakukan oleh negara. Kedua karena obat-obatan sangat berperan penting dalam peran sosial yang merupakan bagian tak terpisahkan dari hak azasi manusia yaitu hak untuk sehat

⁷⁰ Rini.M.S. Soewandi. *Laporan Delegasi RI ke Konperensi Tingkat Menteri IV, World Trade Organization, tgl 9-13 Nopember 2001 di Doha, Qatar*, h6.

dengan demikian mengapa obat dikategorikan sebagai *essential goods* karena harus dapat di akses oleh seluruh masyarakat.

Arti penting persetujuan TRIPs dan dampak pada kesehatan hal tersebut dikemukakan oleh B.K. Keayla bahwa aturan mengenai kesehatan kebijakan nasional di bidang farmasi dan sistim paten saling berhubungan . Persetujuan TRIPs telah membawa kepada suatu perubahan baru untuk ikut mengamankan dengan pengawasan kepada pasar-pasar dengan menjaga pemakaian teknologi yang dipatenkan tanpa ijin dan kompensasi ekonomi. Hal ini sangat besar kaitannya dengan kesehatan sebab industri farmasi di negara-negara berkembang akan menjumpai persaingan curang dengan melakukan monopoli terhadap paten produk yang baru yang dihasilkan oleh perusahaan multinasional yang besar. Kepentingan masyarakat menunggu persetujuan TRIPs sebagai usaha perlindungan dari terbatasnya ruang lingkup paten ,kebijakan lisensi wajib,pendeknya perlindungan paten, yang dapat diberi paten hanya proses saja tidak untuk produk paten dan seterusnya, kesemua itu karena tidak adanya sistim TRIPs dalam aturan tersebut⁷²

Health Action International yang dikenal dengan singkatan HAI mempercayai bahwa liberalisasi perdagangan dunia (*globalisation*) dapat memiliki dampak negatif pada kesehatan masyarakat (*public health*), terutama bagi negara-negara berkembang. Globalisasi dipromosikan dan dilindungi oleh persetujuan perdagangan internasional yang dilaksanakan oleh WTO (*World*

⁷¹ *Sambutan Presiden Republik Indonesia pada Puncak Peringatan Hari Hak Kekayaan intelektual Se-Dunia ke 2, op.cit h. 4.*

⁷² World Health Organization, *WTO Multilateral Trade Agreements and their Implication on Health -TRIPs*, New Delhi ,April 2000.

Trade Organization) dan hampir seluruh negara berpartisipasi dalam persetujuan TRIPs yang memiliki dampak yang sangat signifikan pada bidang farmasi.⁷³

Prof. Carlos Corea mengingatkan bahwa persetujuan TRIPs bukan merupakan *uniform law*, negara anggota masih memiliki beberapa flexibility dalam pelaksanaannya pada level nasional dalam *article 8* dapat membuat pengaturan yang lebih spesifik untuk *public health* sebagai salah satu elemen yang perlu dipertimbangkan dalam merumuskan atau merubah undang-undang paten nasional dalam rangka penyesuaian dengan ketentuan TRIPs. Dalam *article 27* berisi *two health -related possible exception to patentability* : “ *Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is nesesity to protect....health...*” *They may also exclude diagnostic ,therapeutic, and surgical method for the treatment of humans (article 27.3.a)*⁷⁴

Seperti juga dalam *article 30* , negara anggota dapat memperoleh beberapa pengecualian yang disebut “*Bolar exception*” dan *article 31* dapat merumuskan lisensi wajib dengan alasan-alasannya, dan paralel impor dapat diakui dengan dasar prinsip *exhaustion of right (article 6)*

⁷³ WHO.Op .,Cit p83

⁷⁴ WHO.Op.Cit p 81

3. Arti Penting Ketentuan Paten Farmasi pada Pengembangan Obat Tradisional

Melihat dari perkembangan sejarah dapat diketahui *fitoterapi* atau terapi menggunakan tumbuh-tumbuhan telah dipergunakan oleh masyarakat Mesir kuno dan Cina sejak beribu-ribu tahun untuk menjaga kesehatan dan mengobati penyakit. Pemanfaatan tumbuhan obat oleh suku bangsa tertentu disebut *indigenous medicine*. Tokoh fitoterapi kuno yang terkenal antara lain Hipocrates, Dioscorides, Galenus, Avicena dan Paracelsus. Sampai dengan pertengahan abad ke XIX peranan fitoterapi sangat dominan dalam bidang kesehatan. Dan mulai abad XX penggunaan senyawa murni alami sintetik parsial dan senyawa sintetik kimia mengambil oper peranan tumbuhan obat. Namun pada 20 tahun terakhir ini tumbuhan obat semakin mendapat perhatian kembali, baik sebagai obat tradisional, maupun sebagai senyawa murni. Kecenderungan ini banyak didorong oleh berbagai kejadian buruk akibat buruknya obat kimia sintetik. Selain dari pada itu juga tidak terlepas dari kemajuan IPTEK yang terkait, yang memungkinkan pengungkapan manfaat tumbuhan obat secara ilmiah, hingga dapat memastikan secara jelas jenis dan kadar senyawa aktif, mekanisme kerja dan khasiat nya⁷⁵

Di Indonesia obat tradisional sering disebut juga dengan istilah jamu ini merupakan obat alternatif / pilihan dalam pengobatan yang sudah dikembangkan lama dan secara turun temurun. Obat tradisional ini dimiliki pula oleh negara-negara lain seperti Cina, Korea dan India namun berbeda. Jamu sebagai obat

⁷⁵ Sidik dan Harfiah, Dari OAI-FITOTERAPI-FITOFARMAKA-ke Obat modern dan Hak Kekayaan Intelektual (HaKI) Produk Hasil Penelitian ,Farmasi UNTAG 45 Jakarta,h..1.

alternatif/pilihan dalam pengobatan sangat membantu dalam kesehatan masyarakat khususnya dalam krisis ekonomi.

Penelitian IPTEK secara serius belum dilakukan perlu bantuan dan monitor pemerintah dalam hal ini Departemen Kesehatan. Pengembangan obat tradisional sebagai obat alternatif banyak dilakukan dengan berdirinya industri jamu yang memperoleh simplisia dari tanaman, akan tetapi tanaman obat sangat terbatas. Tanaman obat /obat tradisional merupakan isu penting di negara-negara berkembang seperti Indonesia yang belum mengembangkan riset secara khusus dan eksplorasi tanaman obat.

Menurut hasil pemantauan diperkirakan diseluruh dunia terdapat 250.000 tumbuhan tinggi dan diperkirakan sedikitnya 20% berupa tumbuhan obat dipergunakan dalam obat tradisional, dikenal sebagai bioprospeking. Indonesia dikenal sebagai salah satu dari tujuh negara yang mempunyai keajaiban keanekaragaman hayati, 1000 diantaranya dikelompokkan sebagai tumbuhan obat. Memperhatikan potensi metabolit sekunder yang terdapat pada berbagai jenis tumbuhan obat yang tumbuh di Indonesia tak dapat diperkirakan berapa jumlah nilai tambah yang kita peroleh, apabila kita mampu mengisolasi, mengidentifikasi, dan memanfaatkannya sebagai obat. Selama ini kita baru memanfaatkan sebagai obat tradisional dan sedikit sebagai fitofarmaka.⁷⁶

Indonesia sebagai negara yang memiliki kekayaan biodiversity perlu penelitian lebih serius karena dalam era globalisasi akan ketinggalan dalam pengelolaan sumber daya alam yang sedemikian potensialnya untuk memberikan

⁷⁶ Ibid .,h.2

perlindungan hukum terhadap tanaman obat dan untuk mencapai manfaat semaksimal mungkin dan menjaga penggunaan ilegal dari luar Indonesia.

Pada saat ini nilai pengetahuan tradisional dan sumber keanekaragaman hayati sebagai komoditi ekonomi dan perdagangan mulai disadari pentingnya akan tetapi pemakaian obat tradisional sudah dikenal lama dan merupakan bagian penting dari pelayanan kesehatan bagi seluruh penduduk di Indonesia seperti akupunktur, jamu dsb.

Pentingnya obat tradisional sebagai salah satu sumber perawatan kesehatan secara resmi diakui oleh *World Health Organization (WHO)* pada waktu *The Primary Health Care Declaration of Alma Ata (1978)* dan telah dimulai sejak tahun 1976 oleh *the Traditional Medicine Programme of the WHO*. Dalam Program tersebut menjelaskan mengenai *Traditional medicine* sebagai berikut :

*The sum total of all the knowledge and practices, whether applicable or not, used in diagnosis, prevention and elimination of physical, mental or social imbalance and relying exclusively on practical experience and observation handed down from generation to generation, whether verbally or in writing*⁷⁷

Pada saat ini masyarakat masih memusatkan pada paten dari obat tradisional yang ditemukan secara perorangan dari pemegang hak atas obat tradisional, hal ini mengakibatkan terjadinya *biopiracy* yang secara tidak langsung telah menyebar secara luas.

WIPO bekerja sama dengan *United Nations Environment Programme (UNEP)* sedang melakukan penelitian lebih lanjut penggunaan *medicinal plant*

⁷⁷ Zhang Xiaorui, *Traditional Medicine Programme, WHO, "Significance of traditional Medicine in Human Health Care". Paper presented at WIPO Asian Regional Seminar on Intellectual Property Issues in the Field of Traditional Medicine. New Delhi, India, 1998. p3.*

and associated traditional medicinal knowledge held by indigenous and local community.

Pada saat ini masih ada jarak dan masalah yang terjadi dalam masyarakat dalam pelaksanaan pemakaian obat tradisional antara lain sebagai berikut :

- a. Kurangnya kebijakan nasional dalam mengembangkan obat tradisional dan kurangnya organisasi infrastruktur untuk penggunaan obat tradisional dalam sistem perawatan kesehatan nasional;
- b. Kurangnya perlindungan hukum terhadap obat tradisional dan persamaan pemanfaatan dengan obat lainnya;
- c. Pentingnya dan prioritas pengakuan yang penuh yang perlu dinyatakan oleh berbagai organisasi kesehatan internasional;
- d. Tidak adanya mekanisme baik resmi ataupun tidak resmi untuk berpartisipasi dalam kebijakan pengembangan Hak Kekayaan Intelektual
- e. Kurangnya mekanisme dalam hubungan pengembangan antara obat tradisional di pelbagai negara;
- f. Kurangnya penghargaan terhadap obat tradisional yang potensial untuk menyelesaikan masalah kesehatan di negara-negara berkembang;
- g. Adanya perbedaan konsep yang fundamental antara obat tradisional dengan obat yang modern
- h. Terbatasnya perlindungan pengaturan Hak Kekayaan Intelektual untuk melindungi obat tradisional dari *biopiracy*⁷⁸

Obat tradisional di Indonesia masih memerlukan penelitian yang lebih mendalam dan memerlukan dukungan dari ilmu pengetahuan modern sehingga

dapat diterima oleh berbagai pihak dan usaha riset yang inovatif perlu dilanjutkan untuk menjelaskan manfaat dari obat tradisional.

⁷⁸ World Health Organization, *Report of the Inter-Regional Workshop on Intellectual Property*

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Hasil Penelitian

1. Hasil Penelitian Konsekuensi Yuridis dari Ketentuan TRIPs terhadap

Pengaturan Paten di Bidang Farmasi di Indonesia

Setelah dilakukan penelitian maka dapat disajikan hasil penelitian sebagai berikut:

Bahwa Persetujuan TRIPs lahir karena adanya praktek negara yang berbeda dalam memberikan standar perlindungan dan penegakan hukum serta pelaksanaan terhadap Hak Kekayaan Intelektual begitu juga kurangnya prinsip multilateral, ketentuan-ketentuan serta aturan mengenai perdagangan barang tiruan atau palsu. Adanya perbedaan praktek ini telah menimbulkan ketegangan dalam hubungan ekonomi internasional.⁷⁹

Amerika Serikat sebagai salah satu negara maju kian memilih sebagai negara produsen Hak Kekayaan Intelektual yang menjadi salah satu kekuatan ekonomi nasional⁸⁰. Hal ini dimungkinkan karena kemampuan sumber daya manusia dan teknologi yang dimilikinya yang begitu besar, manfaat telah dapat dirasakan dengan adanya perlindungan Hak Kekayaan Intelektual. Manfaat tersebut memacu negara-negara maju untuk berusaha memberikan perlindungan yang ketat, hal ini terlihat bagaimana pemerintah Amerika Serikat begitu gigihnya

Right in the Context of Traditional Medicine, WHO, Geneva, 2000, p19

⁷⁹ Alan S. Gutterman, op.cit h.100-104.

⁸⁰ Dylan A. Macleod, "U.S. Trade Pressure and the Developing Intellectual property law of Thailand, Malaysia, Indonesia," U.B.C. Law Review vol, 26 : 2, th. 1992.h 343-355.

memperjuangkan perlindungan terhadap Hak Kekayaan Intelektual pada perusahaan-perusahaannya.

Berdasarkan pertimbangan-pertimbangan ekonomi yang dilakukan oleh negara-negara berkembang telah terjadi banyak konflik dan perbedaan pendapat antara negara maju dan negara berkembang. Negara-negara berkembang memiliki keraguan pada waktu negara-negara maju menegaskan bahwa perlindungan yang ketat terhadap Hak Kekayaan Intelektual dimaksudkan agar perusahaan-perusahaan di negara-negara maju dapat menuntut bahwa hak-hak monopoli di pasaran negara yang kurang maju adalah untuk menutupi biaya riset dan pengembangan.

Dikemukakan bahwa luasnya perdagangan internasional dalam dua puluh tahun terakhir telah mempertinggi pentingnya masalah-masalah Hak Kekayaan Intelektual dalam diskusi dalam perdagangan internasional dan pertumbuhan ekonomi suatu negara. Negara maju dan negara-negara berkembang sering tidak memiliki tujuan-tujuan yang sama. Negara maju, dengan keberadaan persediaan kemampuan teknologi dan keinginan untuk menembus pasaran-pasaran baru, umumnya minta perlindungan yang lebih tinggi dari aset-aset teknologi mereka di pasar luar negeri. Negara-negara berkembang yang mengakui kebutuhan untuk memperoleh akses terhadap teknologi baru untuk mencapai pertumbuhan ekonomi, daya saing, dan upaya untuk tidak tergantung, dan tidak selalu sepakat bahwa undang-undang Hak Kekayaan Intelektual yang kuat akan mencapai tujuan tersebut.

Bagi negara-negara maju, faktor ekonomi menjadi sangat dominan, dan oleh karenanya peranan perlindungan Hak Kekayaan Intelektual sangat penting

dalam hubungannya dengan perdagangan internasional. Keberhasilan suatu perusahaan tergantung pada sebagian kepemilikan dan pengawasan dari asset-asetnya. Melihat sedemikian pentingnya peranan Hak Kekayaan Intelektual bagi peranan perdagangan internasional industri-industri Amerika, asosiasi-asosiasi dan pihak swasta berperan penting dalam proses penerapan ketentuan *special 301*⁸¹ yang pertama memberikan informasi kepada Kantor Perwakilan Dagang Amerika (*United States Trade Representative*, disingkat USTR) mengenai praktek-praktek perdagangan luar negeri dan membantu di dalam memajukan strategi perdagangan.

Masyarakat Eropah, Jepang dan Amerika Serikat memperkirakan mereka telah mengalami kerugian sebesar 43 Milyar sampai 61 milyar dolar, sebagai akibat tidak memadainya perlindungan Hak Kekayaan Intelektual di luar negeri, sehingga mereka menjadikan Hak Kekayaan Intelektual sebagai prioritas utama dalam dalam pembicaraan pada tahun 1990 pada putaran Uruguay GATT. Para ahli mengemukakan bahwa telah lebih dari 30% pengeluaran biaya riset swasta dan publik pada Masyarakat EC yang keseluruhannya 50.000 juta ECU terbuang Cuma-Cuma.

Dalam beberapa tahun terakhir, alasan untuk mengancam pencabutan GSP (*Generalized System of Preference*), yaitu pemberian fasilitas pembebasan atau keringanan bea masuk oleh Amerika kepada negara berkembang, termasuk Indonesia, dikaitkan dengan kurangnya perlindungan Hak Kekayaan Intelektual yang merugikan Amerika Serikat. Dari hal tersebut dapat terlihat bahwa GSP

⁸¹ Cita Citrawinda prapanca, op cit, h.176, Sebagaimana dikutip oleh Dyland A.Macleod dari 19 USC section 2242 (1991). Section 301, asalnya merupakan bagian dari Undang-undang Perdagangan dan Tariff Amerika tahun 1974, Pub L.No 93-618, 102 Stat.1107.

adalah suatu alat politik perdagangan. Fasilitas yang di berikan oleh negara maju , tetapi sipenerima fasilitas ini dapat ditekan untuk melakukan hal-hal yang dikehendaki oleh pihak si pemberi fasilitas.

Selanjutnya dalam persetujuan TRIPs terdapat tiga hal yang paling penting :

- a. Standar perlindungan Hak Kekayaan Intelektual yang terdiri dari Hak Cipta dan Hak Terkait, Merek dagang, Indikasi geografis, Desain Industri, Paten, Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu, Rahasia Dagang;
- b. Penegakan hukum yang efektif;
- c. Pengaturan prosedur penyelesaian perselisihan .

Setiap negara anggota wajib menyesuaikan dengan ketentuan TRIPs dan dalam Undang-Undang Hak Kekayaan Intelektual di Indonesia standar perlindungan hukum yang ada dalam ketentuan TRIPs telah dilakukan penyesuaian dengan melakukan perubahan atas undang-undang Hak Kekayaan Intelektual yang ada, sedangkan terhadap rezim Hak Kekayaan Intelektual yang belum ada dibuat pengaturan hukum baru seperti perlindungan atas Desain Industri, desain tata letak sirkuit terpadu dan rahasia dagang yang pada saat ini telah berlaku sejak tahun 2001.

Terhadap penegakan hukum yang efektif merupakan konsekuensi hukum yang harus ditegakkan walaupun penerapannya banyak sekali kendala yang dihadapi oleh negara –negara berkembang khususnya dalam hal ini Indonesia. Pada saat ini telah terjadi banyaknya pelanggaran Hak Kekayaan Intelektual dan pelanggaran yang paling banyak adalah pelanggaran di bidang Hak Cipta dan Merek dagang pelanggaran di bidang paten masih sangat terbatas.

Perhatian pemerintah di bidang penegakan hukum perlu ditingkatkan karena hal ini akan mengakibatkan menurunnya kreatifitas. Langkah-langkah yang perlu diambil pemerintah antara lain melakukan koordinasi nasional pada jajaran penegak hukum dan instansi pemerintah terkait seperti instansi bea cukai, departemen perindustrian dan perdagangan serta organisasi Hak Kekayaan Intelektual lainnya untuk bersama-sama menyelesaikan penanggulangan pelanggaran Hak Kekayaan Intelektual. Pelanggaran paten di bidang obat-obatan telah terjadi pelanggaran atas pembuatan obat palsu yang beredar di masyarakat .

Pengaturan Prosedur Penyelesaian perselisihan telah diatur dalam setiap undang-undang Hak Kekayaan Intelektual di Indonesia seperti dalam undang-undang paten, merek dagang, undang-undang hak cipta, Desain Industri, desain tata letak sirkit terpadu dan rahasia dagang. Hal tersebut dilakukan untuk mempermudah proses penyelesaian perselisihan secara cepat dan professional yang mana ini diharapkan akan mengundang investor datang ke Indonesia dengan memberikan fasilitas kemudahan-kemudahan dan memberikan suatu kepastian hukum bagi pihak-pihak yang melakukan sengketa di bidang Hak Kekayaan Intelektual .

Menyadari bahwa pengetahuan merupakan komoditas yang paling sukar dipahami, tetapi kemampuan untuk menciptakan pengetahuan baru dan menggunakan secara efisien dalam proses produksi merupakan syarat bagi kemajuan ekonomi. Produk-produk hasil ilmu pengetahuan (produk hasil pikiran manusia) melambangkan barang-barang publik murni, dalam arti, bahwa manfaat-manfaatnya bisanya dicirikan dengan tidak lengkapnya karakteristik serupa itu , yang memberikan rasional pokok ekonomi bagi campur tangannya

pemerintah dalam memproduksi pengetahuan tersebut. Oleh karenanya pemberian perlindungan Hak Kekayaan Intelektual melalui aturan-aturan hukum bagi produser pengetahuan baru, merupakan akibat yang lazim dalam masalah ini.

Dari hasil penelitian tersebut dapat dipelajari bahwa secara umum penduduk negara-negara berkembang masih sangat kurang memahami pengaturan paten, selain itu pula dengan adanya pengaturan-pengaturan perlindungan hak kekayaan intelektual dalam perjanjian TRIPs terutama berkaitan dengan bidang farmasi dalam rangka kesehatan masyarakat pada umumnya berpendapat bahwa dengan kewajiban perlindungan paten atas invensi di bidang obat-obatan harga obat akan menjadi mahal hal ini seperti disampaikan oleh beberapa delegasi dari negara berkembang dan delegasi Indonesia pada sidang WTO Council for TRIPs di Jenewa antara lain mengemukakan sebagai berikut:

Patents enable prices of medicines to be sold at levels that are artificially high due to the curbing of competition. Indonesia have evidence to show that the prices of branded patented product are far higher than the prices of similar medicines produced by generic. For example, according to the survey, the price of patented Diazepam is 45 times higher than the generic one; Glibenclamid, needed to treat Diabetic patient 13x; Propanolol for Hypertension patient 15x; and Contrimoxazol, antibiotic to treat serious diseases is 10x. Out of 50 items of the most fast moving drugs which are being surveyed, in average price patent drug is about seven times higher than the generic one.⁸²

Kasus ini terutama bagi negara-negara miskin yang memerlukan perhatian dari para pembuat kebijakan. Produk farmasi memiliki peran yang sangat penting

baik bagi negara maju maupun bagi negara-negara berkembang untuk menjaga dan meningkatkan kesehatan masyarakat.

Isu penting pada masyarakat internasional yang berhubungan dengan kemajuan ekonomi, yaitu insentif bagi inovasi, dan kreasi hak kekayaan intelektual dalam teknologi baru bahwa perdagangan menjadi lebih internasional dengan digunakannya produk dan proses paten lebih dari satu negara. Namun dampak penggunaan paten melewati batas-batas negara kadang-kadang menimbulkan suatu problema karena perlindungan hukum atas invensi suatu negara dengan negara-negara lainnya saling berbeda. Hal tersebut sebenarnya tertolong dengan keberadaan persetujuan TRIPs yang mengatur standar minimum pengaturan Hak Kekayaan Intelektual bagi para anggotanya.

Dari data informasi menunjukan bahwa upaya-upaya sebelumnya telah dimulai dengan adanya Konvensi Paris mengenai perlindungan terhadap hak milik industri (*the Paris Convention for the Protection of Industrial Property 1883*) yang telah berdiri lebih dari satu abad yang lalu, kesulitan-kesulitan telah dialami dengan berbagai macam peraturan hukum dari berbagai negara telah terjadi permohonan paten yang diajukan bersamaan diseluruh negara untuk menghindari publikasi di suatu negara menggugurkan kebaharuan di negara lain, hal tersebut dimaksudkan untuk menyelesaikan salah satu dari masalah kesulitan-kesulitan tersebut.

Konvensi lainnya adalah konvensi Bern (*The Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works 1886*) untuk memberikan perlindungan

⁸² Doc IP/C/M/32. The minutes of the meeting of the Council held from 18-22 June 2001, Geneva 2002.p70.

yang seefektif mungkin dan *uniform* bagi hak-hak pencipta atas karya seni, sastra dan ilmu pengetahuan

Dengan adanya konvensi-konvensi tersebut diikuti pula dengan berdirinya WIPO (*The World Intellectual Property Organization*) dengan konvensi *The Convention Establishing the World Intellectual Property Organization* yang ditandatangani di Stockholm pada tahun 1967 dan berlakunya pada tahun 1970.

Masalah ketentuan TRIPs dalam pengaturan paten farmasi sangat penting mengingat menyangkut masalah kesehatan masyarakat secara luas tidak hanya di Indonesia tetapi juga di negara-negara berkembang lainnya, pertemuan mengenai hal tersebut masih terus berlangsung seperti pertemuan di Doha dan juga pada tanggal 2 Desember Dewan TRIPs harus memberikan laporan kepada General Council mengenai solusi *TRIPs Agreement and Public Health* yang menjadi perhatian ketua Dewan TRIPs adalah *product and diseases coverage, beneficiary importing countries, eligible supplying members, safe guard, legal mechanism dan meaning of the term market access*⁸³ sehingga diharapkan kelompok negara-negara berkembang akan menghadirkan paper untuk membantu menyelesaikan jalan keluar dalam permasalahan TRIPs dalam kaitannya dengan kesehatan masyarakat.

Dari pengamatan yang dilakukan oleh para ahli dalam mempersiapkan *Ministerial Declaration on the TRIPs Agreement and Health* dikemukakan bahwa Perlindungan terhadap kesehatan masyarakat dan gizi adalah merupakan kewajiban yang sangat mendasar dan hak istimewa negara akan kekuasaan tersebut dan kewajiban dari setiap anggota untuk memeliharanya.

⁸³PTRI, "Perkembangan laporan isu TRIPs di WTO" Jenewa, Oktober 2002, h.2.

Disadari bahwa banyaknya penduduk tidak mampu untuk memperoleh pengobatan serta obat dengan harga yang dapat dicapai oleh masyarakat merupakan tugas negara untuk meningkatkan kesejahteraan masyarakat, dan memberikan perlindungan hukum serta perintah dan memelihara kepentingan sosial. Untuk mengatasi kesulitan-kesulitan dalam masyarakat berbagai cara dilakukan pemerintah salah satunya adalah melalui sistim perundang-undangan dengan mengadakan perubahan dan penyempurnaan undang-undang paten yang ada.

Tujuan dari persetujuan TRIPs dimana hak kekayaan intelektual dengan isu perolehan investasi luar negeri, alih teknologi dan peningkatan lokal R&D untuk meningkatkan kesejahteraan ekonomi serta di lain pihak kebutuhan untuk keseimbangan hak dan kewajiban dalam pelaksanaannya mengalami kesulitan hal ini disebabkan karena tujuan TRIPs yang diatur dalam pasal 7 tidak ditindak lanjuti dengan pengaturan lebih lanjut mungkin karena pengaturan pada pasal tersebut pada dasarnya diusulkan oleh negara-negara berkembang yang dimaksudkan untuk arahan masa depan yang ingin ditempuh oleh WTO untuk menghargai perlindungan hak kekayaan intelektual.

Disertai dengan terbatasnya masyarakat yang memiliki pemahaman tentang Hak Kekayaan Intelektual, hal ini dapat dipahami karena bidang tersebut masih baru dikenal di Indonesia dibandingkan dengan negara-negara yang sudah maju yang memiliki pengaturan hak kekayaan intelektual yang sudah berlangsung ratusan tahun.

Seperti sudah dijelaskan sebelumnya bahwa Indonesia telah meratifikasi Perjanjian Pembentukan World Trade Organization dengan Undang-undang No.7

Tahun 1994 pada tanggal 2 November 1994. Selanjutnya disampaikan bahwa perjanjian TRIPs merupakan bagian integritas atau bagian yang tidak dapat dipisahkan dalam “Paket” Perjanjian Pembentukan WTO.

Prosedur penyelesaian sengketa yang ada dalam *General Agreement On Tariff And Trade* (GATT) telah direvisi dan diperkuat di Putaran Uruguay, dimana prosedur penyelesaian sengketa tersebut juga diterapkan pada persetujuan TRIPs

Sebagaimana diketahui bahwa tujuan dari perjanjian tersebut adalah untuk menciptakan seluruh dunia sebagai suatu pasar global yang bebas hambatan berdasarkan pemikiran dari negara-negara maju. Selain itu untuk lebih melancarkan perdagangan dan melindungi perusahaan negara maju yang beroperasi di negara-negara berkembang.

Hal tersebut dicontohkan seperti Amerika sering memberikan peringatan melalui *United States Trade Representative*, dengan maksud untuk memperingati negara-negara berkembang apabila terjadi pelanggaran atau kurangnya perlindungan di bidang Hak Kekayaan Intelektual, atau belum memiliki undang-undang Hak Kekayaan Intelektual mereka akan memberikan sanksi dan dianggap melanggar pasal 301 Undang-Undang Perdagangan Amerika.

Kesulitan yang terjadi adalah masalah ekonomi Indonesia yaitu pada waktu persetujuan TRIPs ditandatangani keadaan ekonomi Indonesia cukup baik, tidak seburuk yang terjadi saat ini dimana sejak tahun 1998 telah terjadi krisis ekonomi yang sampai saat ini masih berkelanjutan.

Dampak dari krisis ekonomi pada Hak Kekayaan Intelektual adalah terbatasnya anggaran penelitian, kreatifitas yang rendah baik pihak pemerintah

maupun swasta. Selain itu pemerintah beranggapan bahwa dengan menganut *free trade* akan lebih baik bagi Indonesia yang kenyataannya adalah terjadi sangat kesulitan.

Dari krisis ekonomi tersebut dapat dipetik suatu pengalaman yang perlu dicatat bahwa untuk produk farmasi yaitu obat-obatan untuk kepentingan kesehatan masyarakat mengalami kenaikan harga yang sangat tinggi karena obat-obat yang memiliki paten hampir 90% merupakan produk impor. Sedangkan perusahaan dalam negeri atau industri farmasi Indonesia belum siap dengan krisis tersebut karena keahlian di bidang obat-obatan masih terbatas, teknologi dan bahan dasar masih perlu di impor, budaya riset pada industri farmasi terbatas.

Dapat disampaikan pula bahwa salah satu informasi dari laporan yang dikemukakan oleh *ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals* yang diselenggarakan di Jakarta pada tanggal 2-4 Mei Tahun 2000 bahwa;

Developing countries were reluctant to extend patent protection to pharmaceuticals. They realized that pharmaceutical production was highly concentrated in developed countries. More importantly, innovation –the development of NCEs- was almost exclusively undertaken in industrialized countries. At that time, 96% of worldwide R&D expenditures took place in developed countries and only 4% , in all areas of science and technology ,in developing countries. This perhaps the most dramatic asymmetry in contemporary North-South relations, since it relates to the ability to create and apply new scientific and technologic knowledge.

Usaha Pemerintah dalam menyelesaikan permasalahan agar obat paten dapat dengan mudah dan murah diakses oleh masyarakat mendapat perhatian para ahli di bidang Hak Kekayaan Intelektual dan juga para ahli di bidang farmasi serta organisasi internasional seperti WIPO,WHO serta negara-negara berkembang lainnya yang terus diikuti dalam pertemuan TRIPs di Jenewa.

Selanjutnya data penelitian dan wawancara dengan para ahli farmasi Badan Pengawas Obat-obatan Indonesia serta penelitian pada lima puluh perusahaan farmasi mengenai Statistik Pengetahuan Perusahaan Terhadap Paten Farmasi di Jakarta dapat disampaikan sebagai berikut :

PENGETAHUAN PERUSAHAAN TERHADAP PATEN FARMASI

MATERI	MENGETAHUI PATEN	TIDAK MENGETAHUI PATEN	SUMBER
1. UNDANG UNDANG PATEN	50	0	Mengetahui dari Perusahaan induk (70 %)
2. PATEN PRODUK DAN PATEN PROSES	40	10	Seminar/Koran/infolain (30%)
3. PARALEL IMPOR	10	40	
4. PERSYARATAN PATEN	4	46	
5. LISENSI WAJIB	1	49	
6. BOLAR PROVISI	1	49	

Dari data hasil kuesioner tersebut yang dikirim dan hasil evaluasi yang ada memperlihatkan bahwa masih terbatasnya pengetahuan tentang Paten pada masyarakat industri, secara umum kalangan industri sudah mengetahui akan keberadaan Undang-Undang Paten, pengetahuan tentang paten oleh masyarakat industri farmasi kebanyakan melalui perusahaan induk, dan selebihnya diperoleh dari seminar, dan sebagian dari berita koran atau informasi lainnya walaupun

mereka mengetahui mengenai paten tetapi secara rinci /detail seperti istilah bolar provisi, lisensi wajib , paralel impor, prosedur permohonan mereka belum tahu dg baik.

Dari Penelitian YLKI (Yayasan Lembaga Konsumen) dikemukakan melalui papernya bahwa salah satu isu cukup penting dibahas dalam perundingan TRIPs adalah dengan dimasukkannya produk farmasi dalam perlindungan paten hal tersebut akan menimbulkan kesulitan bagi -negara berkembang untuk mengakses obat-obatan dengan mudah dan murah. Kesulitan ini terjadi karena sebagian besar paten atas obat-obatan berada di negara-negara maju karena merekalah yang menguasai teknologi dan modal.⁸⁴

Dengan melakukan perbandingan pengaturan-pengaturan paten yang terdapat dalam UU no 6 Tahun 1989 ,UU No 13 Tahun 1997 dan UU No 14 Tahun 2001 tentang Paten, dapat dilihat adanya suatu perkembangan pemikiran yang tertuang di dalam ketentuan tersebut dan pada perubahan yang terakhir yaitu Undang-Undang No.14 Tahun 2001 tentang Paten lebih mengarah pada konsekuensi yuridis dari ketentuan TRIPs pada Pengaturan Paten. Hasil penelitian lebih lanjut dapat disampaikan sebagai berikut:

1.a. Paten produk dan Paten Proses

Dalam TRIPs dikemukakan perlunya perlindungan hukum atas paten produk dan proses di bidang farmasi , hal tersebut telah diatur dalam Undang-undang No. 14 Tahun 2001 tentang Paten pada Pasal 16 lihat Undang-undang Paten , selanjutnya dalam Pasal 7 mengatur invensi-invensi yang tidak dapat diberikan paten.

Undang-undang No.14 Tahun 2001 dalam Pasal 16 memberikan perlindungan terhadap Paten produk dan Paten proses pasal tersebut telah sesuai dengan *article 27 TRIPs Agreement requires patent protection to be available for any invention in any field of technology in all WTO Member State.*

Ketentuan dalam Pasal 16 (3) Dikecualikan dari ketentuan Pasal 16(1) mengenai hak eksklusif pemegang paten apabila pemakaian Paten tersebut untuk kepentingan pendidikan, penelitian, percobaan, atau analisis sepanjang tidak merugikan kepentingan yang wajar dari pemegang Paten. Bagaimana hal ini dalam ketentuan TRIPs apakah tidak bertentangan. Dalam ketentuan TRIPs *article 30* menjelaskan

Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interest of the patent owner, taking account of the legitimate interest of third parties.

Dari informasi beberapa negara berkembang ada beberapa negara hanya memberikan perlindungan terhadap paten proses tidak memberikan perlindungan paten produk hal tersebut dilakukan oleh India. Persetujuan TRIPs menghendaki perlindungan tidak hanya paten proses tapi juga paten produk, perlindungan paten produk ruang lingkupnya jauh lebih luas⁸⁵

⁸⁴ Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, "Akses Obat-obatan dalam Undang-undang Paten Indonesia" Jakarta, 2001, h 1.

1.b. Paralel Impor

Berbicara mengenai soal parallel impor obat-obatan atau bahan baku obat-obatan, situasi di Indonesia cukup rumit mengingat di Indonesia belum ada industri bahan baku obat-obatan. Salah satu caranya adalah negara-negara berkembang seperti Indonesia memperoleh obat-obatan dengan harga murah adalah dengan kemungkinan melalui parallel impor.

Kegiatan -parallel impor pada dasarnya merupakan kegiatan impor dari produk yang dilindungi Hak Kekayaan Intelektual tanpa izin dari pemegang hak. Dari penelitian yang ada dan data yang menunjukkan bahwa suatu produk obat-obatan kemungkinan akan dipasarkan dengan harga yang bervariasi antara negara yang satu dengan negara lainnya seperti obat-obatan dengan bahan bakunya yang dipasarkan di India dan dinegara lain seperti contohnya negara brazil, di India lebih murah dari negara lainnya karena negara tersebut tidak memberikan perlindungan terhadap paten produk dan hanya memberikan pada paten proses.

Dari hasil penelitian yang dilakukan oleh Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia menunjukan bahwa suatu produk obat-obatan kemungkinan akan dipasarkan dengan harga yang berbeda-beda di setiap negara ada variabel-variabel yang berpengaruh dalam penentuan harga suatu obat-obatan adalah :

- 1).Kebijakan Pemerintah, seperti perbedaan kondisi pelayanan kesehatan dan pengobatan, perbedaan sistim pembiayaan dalam pemberian pelayanan kesehatan , perbedaan sistim pembayaran ,disamping juga adanya kebijakan intervensi pemerintah dalam mempengaruhi pasar dan perdagangan ;

⁸⁵ WHO, *Globalization And Access To Drugs ,Perspectives on the WTO/ TRIPs Agreement*,

- 2).Perbedaan tingkat inflasi dan perbedaan nilai tukar
- 3).Perbedaan pendapatan perkapita;
- 4).Strategi pemasaran dari pemegang paten dan perbedaan sistim distribusi;
- 5).Sistim pemberian diskon dan subsidi terhadap produk obat-obatan untuk negara-negara miskin ;
- 6). Perbedaan peraturan perundang-undangan, seperti hukum tentang pertanggungjawaban produk, dan sistim perpajakan;
- 7).Perbedaan aturan perlindungan paten antar negara (*Pararellel trade : A recipe for reducing patients" access to innovative and good quality medicines ; IFPMA:2000:hal 1*),⁸⁶

Dalam ketentuan paten pada Undang-Undang Paten No 6 Tahun 1989 dan Undang-Undang No 12 Tahun 1997 yang diganti dengan Undang- Undang No 14 Tahun 2001 dalam perjalanannya telah terjadi perkembangan –perkembangan baru yang disesuaikan dengan kebijakan –kebijakan dalam masyarakat internasional khususnya dalam ketentuan –ketentuan yang ada dalam Persetujuan TRIPs.

Dengan menyadari pada kepentingan nasional dalam Undang-Undang No. 6 Tahun 1969 mengemukakan bahwa impor atas hasil produksi yang diberi paten atau dibuat dengan proses yang diberi paten tidak merupakan pelaksanaan paten⁸⁷

Sedangkan dalam Undang-Undang No 13 Tahun 1997 dan Undang – Undang No 14 Tahun 2001⁸⁸telah terjadi suatu perubahan yang sangat mendasar karena pengertian impor dari kedua undang-undang tersebut merupakan bagian

WHO,Geneve ,1999,p20.

⁸⁶ YLKI “ AKSES OBAT-OBATAN “

⁸⁷ Lihat pasal 20 Undang –Undang No 6 Tahun 1989.

dari hak eksklusif dari pemegang paten, ketentuan tersebut merupakan pelaksanaan TRIPs⁸⁹ artinya mengimpor suatu produk yang dilindungi paten tidak sejjin pemegang paten adalah merupakan pelanggaran.

Dalam ketentuan article 30 TRIPs parallel impor dibolehkan sehingga Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual dan Dewan Perwakilan Rakyat mencoba mengimplentasikan dalam Undang-Undang paten No 14 Tahun 2001 mengingat parallel impor sangat penting untuk mengatasi supaya harga obat dapat diperoleh lebih murah atau secara wajar.

Seperti dikemukakan diatas bahwa impor produk farmasi yang diberi paten tanpa persetujuan pemegang paten adalah suatu pelanggaran, untuk menghindari hal tersebut pemerintah berusaha dengan mempelajari ketentuan mengenai hal ini dengan melakukan perbandingan pada beberapa negara seperti di Kanada, Filipina, Bangladesh dan negara lainnya maka dapat dirumuskan sebagai berikut :

Bahwa dikecualikan dari ketentuan pidana, mengimpor suatu produk farmasi yang dilindungi Paten di Indonesia dan produk tersebut telah dimasukan kepasar di suatu negara oleh Pemegang Paten yang sah dengan sarat produk itu diimpor sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku⁹⁰.

1.c. Perlindungan Paten

Perkembangan pemikiran yang dirasakan cukup maju bagi kepentingan hukum para inventor terjadi pula pada bidang invensi produk makanan dan minuman (termasuk obat-obatan) yaitu bahwa produk makanan dan minuman

⁸⁸ Lihat pasal 16 Undang-Undang No

⁸⁹ lihat article 28 TRIPs Agreement

⁹⁰ lihat pasal 135 (a) Undang-Undang Paten No 14 Tahun 2001

termasuk obat-obatan berdasarkan Undang-Undang No 6 Tahun 1989 tidak diberikan perlindungan hukum hal ini disebabkan bahwa bagi Indonesia masalah makanan dan minuman merupakan masalah yang sangat pokok sifatnya dalam mewujudkan kesejahteraan rakyat. Oleh karena itu pada keadaan saat itu dirasakan tidak pada tempatnya bilamana invensi di bidang pangan baik mengenai cara membuat maupun hasilnya atau bahan baku untuk membuatnya di berikan paten.

Dalam ketentuan Undang-Undang No 13 Tahun 1997 dan Undang-Undang No 14 Tahun 2001 tentang Paten mengenai produk makanan dan minuman tidak diberikan perlindungan dihilangkan karena hal tersebut dirasakan sangat merugikan bagi para inventor dan selain itu pula tidak mendukung terjadinya pengembangan obat-obatan melalui produk makanan dan minuman seperti dalam bentuk sirup atau apapun di Indonesia. Selain hal tersebut diatas pula terjadi pada penemuan tentang jenis atau varitas baru tanaman atau hewan ,atau tentang proses apapun yang digunakan bagi pembiakan tanaman atau hewan beserta hasilnya.⁹¹

Dalam ketentuan Pasal 7 Undang-Undang No 14 Tahun 2001 pengaturan tersebut dihilangkan dan diganti dengan ketentuan bahwa Paten tidak diberikan untuk invensi : a) proses atau produk yang pengumuman dan penggunaannya atau pelaksanaannya bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku ,moralitas dan agama ,ketertiban umum atau kesusilaan; b) metode pemeriksaan ,perawatan,pengobatan dan /atau pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan/atau hewan; c) teori dan metode di bidang ilmu

⁹¹ Lihat Undang-Undang No 6 Tahun 1989 Tentang Paten ,pasal 7

pengetahuan dan matematika d) i semua makhluk hidup ,kecuali jasad renik ; dan Proses biologis yang essensial untuk memproduksi tanaman atau hewan, kecuali proses non –biologis atau proses non biologis atau proses mikrobiologis.⁹² sejalan dengan itu ketentuan dalam TRIPs mengemukakan mengenai hal ini sebagai berikut :

*Plant and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof.*⁹³

Peraturan tersebut akan ditinjau kembali empat tahun setelah berlakunya persetujuan WTO.

Mengenai lamanya perlindungan hukum sebelumnya diatur bahwa Paten diberikan untuk jangka waktu selama empat belas tahun terhitung sejak tanggal penerimaan permintaan paten,⁹⁴ dan Paten sederhana diberikan untuk jangka waktu selama lima tahun terhitung sejak tanggal diberikannya Surat Paten Sederhana⁹⁵

Dalam TRIPs dikemukakan bahwa *The Term of Protection available shall not end before the expiration of a period of twenty years counted from the filling date.*⁹⁶

⁹² Lihat Undang-Undang Paten No 7 Tahun 1997 tentang Paten , pasal 7.

⁹³ Loc sit

⁹⁴ Lihat Undang-Undang N06.Tahun 1989 tentang Paten , pasal 9

⁹⁵ Lihat Undang-Undang No 6 Tahun 1989 tentang Paten, pasal 10

⁹⁶ WIPO, "Agreement between the World Intellectual Property Organization and the World trade Organization (1995) Agreement on Trade -Related Aspects of Intellectual Property, Geneva 1996 p 35.

Pengertiannya adalah bahwa perpanjangan dari 14 tahun menjadi dua puluh tahun adalah pemberian eksklusif kepada pemilik paten menjadi lebih lama kalau dilihat dari segi kepentingan nasional memang kurang menguntungkan seandainya kita telah melakukan perjanjian lisensi berdasarkan Undang-Undang Paten No 6 Tahun 1989 maka tahun ke 15- invensi tersebut sudah menjadi milik masyarakat artinya tidak perlu membayar royalty lagi kepada sipemilik paten.

1.d. Persyaratan Pemberian Paten

Ketentuan TRIPs mensyaratkan bahwa Peten diberikan untuk macam teknologi apapun dan harus memenuhi standar perlindungan paten (*standards for patentability that is ,novelty ,inventive step and industrial applicability*) yaitu kebaruan , langkah inventif dan dapat diterapkan dalam industri baik untuk negara berkembang maupun negara maju.

Standar persyaratan pemberian paten tersebut sudah diatur sejak Undang – Undang Paten No.6 Tahun 1989 tentang Paten dan Undang-Undang No.13 Tahun 1997 dan Undang-Undang No.14 Tahun 2001 tentang Paten mengenai persyaratan pemberian Paten tidak diadakan perubahan.

Pada bulan Juni Tahun 2000 telah diadakan riview mengenai seluruh Undang-undang HaKI di Jenewa dan telah dianggap memenuhi kriteria dengan apa yang telah ditetapkan dalam persetujuan TRIPs.

1.e. Lisensi Wajib

Lisensi wajib adalah lisensi atau ijin untuk melaksanakan paten yang sudah diberikan patennya di Indonesia.

Dalam perkembangan perundang-undangnya di Indonesia lisensi wajib telah mengalami perubahan-perubahan yang cukup penting terutama dalam lembaga yang memberikan keputusan lisensi wajib. Undang-undang No.6 Tahun 1989 dan Undang –undang No 13 Tahun 1997 tentang Paten lembaga yang memberikan lisensi wajib adalah Pengadilan Negeri sedangkan pada undang-undang No.14 tahun 2001 Lembaga yang memberikan izin lisensi wajib tersebut adalah Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual hal ini dimaksudkan untuk mempermudah perolehan lisensi wajib bagi masyarakat.

Lisensi wajib ini diatur dalam Pasal 74-87 Undang –undang No 14 Tahun 2001 dan ketentuan lebih lanjut diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Dari data penelitian responden yang ada pada umumnya -perusahaan di Indonesia kurang mengetahui pengaturan dan manfaat mengenai lisensi wajib bahkan pada negara-negara berkembang belum banyak yang melaksanakan lisensi wajib walaupun undang-undang nasionalnya telah mengatur mengenai hal tersebut. Dapat disampaikan list atau daftar negara yang memiliki lisensi wajib, paralel impor dari paten produk/international exhaustion of rights.

DAFTAR NEGARA-NEGARA BERKEMBANG YANG MEMILIKI PENGATURAN LISENSI
WAJIB, PARALEL IMPOR DARI PATEN PRODUK/ *INTERNATIONAL EXHAUSTION OF
RIGHTS*⁹⁷

COUNTRY	COMPULSORY LICENSE	EXHAUSTION OF RIGHTS	
		NATIONAL	INTERNATIONAL
ANTIGUA&BARMUDA	X		X
ARGENTINA	X		X
BARBADOS	X	X	
BELIZE	X	X	
BOLIVIA	X		X
BOTSWANA	X	X	
BRAZIL	X	X	
CHILE	X		
CHINA	X	N/A	N/A
COLOMBIA	X		X
CONGO	X		X(2)
COSTA RICA	X		X
DOMINICAN REPUBLIC	X		X
EGYPT	N/A	X	
EL SALVADOR	X		X
GABON	X		X(2)
GHANA	X		X(2)
GUATEMALA	X		X
HONDURAS	X		X
INDIA	X		X
INDONESIA	X	N/S	N/S
JAMAICA	X	N/A	N/A
KENYA	X	X(3)	
MALAYSIA	X	N/S	N/S
MEXICO	X	X	
MAROCOCO	X	X	
NAMIBIA	X	X	
NICARAGUA	X		X
NIGERIA	X	X(1)	
PARAGUAY	X(4)	X(4)	
PHILIPPINES	X	N/A	N/A
REPUBLIC OF KOREA	X		X
SOUTH AFRICA	X		X
THAILAND	X	N/S	N/S
TUNISIA	X		X
TRINIDAD&TOBAGO	X(4)	X(4)	
VENEZUELA	X		X
VIETNAM	X	N/A	N/A

N/A Informasi belum tersedia

N/S Undang-undang telah mengatur tentang *exhaustion of rights* tetapi tidak secara khusus baik nasional atau internasional

(1) Draft Undang-undang belum diberitahukan ke WTO

(2) *Regional exhaustion of Rights*

(3) Undang –undang dari tahun 1989 dan sudah diberitahukan WTO

(4) Undang-undang berlaku sejak tahun 2000, tapi belum diberitahukan WTO

Selanjutnya dikemukakan pengertian dari *exhaustion of intellectual property rights*, WHO mengemukakan sebagai berikut :

⁹⁷ WIPO, Legislative Assistance , Geneve ,p3 [http:// www.wipo .int/cfdiplawen/trips/index.htm](http://www.wipo.int/cfdiplawen/trips/index.htm)

The issue of national exhaustion is relevant not only to importation rights but also to distribution rights. In principle, if the theory of the exhaustion of rights is not applied, the importation of a patented product (or parallel importation) without the authorization of its patent owner is illegal. The monopoly conferred by the patent includes not only the exclusive right to manufacture and work the patented product, but also the exclusive right to import it, if the patent owner manufactures it, or has granted a licence to manufacture it, in another country.*⁹⁸

1.f. Bolar Provisi

Bolar provisi adalah memproduksi produk farmasi yang dilindungi paten di Indonesia dalam jangka waktu 2 (dua) tahun sebelum berakhirnya perlindungan paten dengan tujuan untuk proses perizinan kemudian melakukan pemasaran setelah perlindungan paten itu berakhir. Pengaturan ini dimaksudkan untuk menjamin tersedianya obat paten yang telah habis masa perlindungannya tetap tersedia dipasaran untuk kepentingan masyarakat..

Pengertian dari proses perizinan tersebut diatas adalah proses untuk pengurusan izin edar dan izin produksi atas suatu produk farmasi pada instansi terkait, pelaksanaan komersialisasinya dilakukan setelah paten tersebut berakhir. Dan bolar provisi ini akan mempermudah kegiatan produksi obat generik yang tersedia di pasar setelah perlindungan paten habis.

⁹⁸ World Health Organization ,op.cit,p.22

2. Hasil Penelitian Konsistensi Kebijakan Pemerintah dalam Ketentuan TRIPs Terhadap Pengaturan Paten di bidang Farmasi di Indonesia

2.a. Penegakan Hukum/ *Law Enforcement*

Dari hasil penelitian dapat disampaikan Konsistensi Pemerintah dalam Ketentuan TRIPs dalam Pengaturan Paten di Bidang Farmasi sebagai berikut :

Penegakan hukum merupakan hal yang sangat penting dalam usaha pelaksanaan Ketentuan TRIPs tidak hanya dapat berahir sampai dilaksanakannya persyaratan minimum dari ketentuan TRIPs tersebut tetapi juga pada penekanan sistim hukum di negara-negara berkembang yang berkaitan dengan pelaksanaan penegakan hukumnya.

Pelaksanaan TRIPs akan mencakup juga persyaratan pada revisi undang-undang nasional yang meliputi ketentuan yang berkaitan prosedur dan penanggulangan untuk penegakan hukum di bidang hak kekayaan intelektual termasuk hal yang berkaitan dengan hukum perdata (*civil Law*) / sengketa perdata, kriminal/sangsi pidana dan prosedur administrasi termasuk didalamnya menyangkut peranan polisi ,bea cukai, dan penegakan hukum lainnya serta dalam pelaksanaan TRIPs harus mencakup secara luas dan komprehensif sistim hukum serta penegakan hukumnya.

Hal tersebut seperti antara lain: *injunction, damages, including recovery of profits and expences, including attorneys fees; destruction on other disposal of infringing goods and material / implements for their production.*

Artinya penegakan hukum di bidang Hak Kekayaan Intelektual pengaturannya tidak selalu harus ada di bidang Hak Kekayaan intelektual (*Intellectual Property Law*) itu sendiri tapi ada pada peraturan-peraturan lain

seperti Hukum Acara perdata, Hukum Acara pidana, Undang-undang Varitas Tanaman , Undang-Undang Kesehatan. Undang-undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan dan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 1995 tentang cukai.

Disini dapat dijelaskan sedikit tentang kepabeanan yaitu segala sesuatu yang berhubungan dengan pengawasan atas lalu lintas barang yang masuk atau keluar daerah pabean dan pemungutan bea masuk sebagai contoh pajak atas barang impor ,pengawasan ekspor dan impor barang. Dan cukai adalah pungutan negara yang dikenakan terhadap barang –barang tertentu yang mempunyai sifat atau karakteristik yang ditetapkan dalam Undang-undang No. 11 Tahun 1995 sebagai contoh cukai rokok, cukai kaset.

2.b. Bea Cukai

Bea cukai sebagai penjaga gerbang negara ikut bertanggung jawab untuk memberikan perlindungan , baik bagi pemilik hak maupun melindungi hak-hak negara dalam bentuk pelarian pajak ,sebagai penegak hukum di perbatasan (*border enforcement*) pada saat barang yang dilindungi hak kekayaan intelektual melintasi perbatasan negara.

Dalam rangka melaksanakan ketentuan TRIPs khususnya part II Section 4 tentang Special Requirement Related to Border Measures , Dalam hal ini Dit Jen Bea Cukai mencegah peredaran barang-barang yang melanggar Hak Kekayaan Intelektual yaitu dengan melakukan tindakan penangguhan sementara waktu pengeluaran barang impor atau ekspor dari kawasan pabean⁹⁹ tindakan tersebut sesuai dengan persetujuan TRIPs pada pasal 51.

⁹⁹ lihat Undang-undang No.10 Tahun 1995 , Pasal 54-64

2.c. Kepolisian

Kepolisian adalah Bagian Penegakan hukum / enforcement yang terpenting landasan hukum kepolisian diatur dengan Undang-undang Nomor 2 Tahun 2002 tentang Kepolisian Negara. Kewenangan Polisi Republik Indonesia adalah melakukan penyelidikan terhadap semua tindak pidana sesuai dengan Hukum Acara Pidana dan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

Tugas Pokok Polisi Republik Indonesia adalah Memelihara keamanan dan ketertiban masyarakat; Menegakan Hukum; Memberikan Perlindungan Pengayoman dan Pelayanan pada masyarakat¹⁰⁰

Peran Polisi Republik Indonesia di bidang Hak kekayaan Intelektual adalah penegakan hukum atau fungsi represif terhadap tindak pidana Hak Kekayaan Intelektual dengan melaksanakan fungsi penyidikan . Dalam hal ini Polisi Republik Indonesia sebagai penyidik sesuai dengan Undang-undang Nomor 8 tahun 1981 tentang Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana.

2.d. Kejaksaan

Kejaksaan Republik Indonesia merupakan bagian tak terpisahkan dari Penegakan Hukum .Landasan hukum diatur dalam Undang-Undang No. 5 Tahun 1991 tentang Kejaksaan Republik Indonesia dan Keputusan Presiden Nomor 86 Tahun 1998.

Kejaksaan Republik Indonesia mempunyai tugas pokok melaksanakan kekuasaan negara di bidang penuntutan dan tugas-tugas lain berdasarkan

¹⁰⁰ Lihat Undang-undang No.2 Tahun 2002 . pasal 13.

peraturan perundang-undangan serta sebagian tugas umum pemerintahan dan pembangunan di bidang hukum.

Dalam melaksanakan kekuasaan negara di bidang penuntutan . Kejaksaan melakukan tindakan sebagai berikut : . (1) Menerima Surat Pemberitahuan dimulainya penyidikan yang dikenal dengan SPDP dari Penyidik . SPDP tersebut untuk monitoring penanganan perkara sesuai dengan Pasal 109 KUHAP; (2) Memberikan petunjuk atau konsultasi kepada Penyidik untuk penyempurnaan berkas perkara sesuai dengan Pasal 143 KUHAP.; (3) Memberitahukan bahwa berkas perkara memenuhi syarat untuk disidangkan , jika berkas telah lengkap dan memiliki alat bukti yang cukup sesuai dengan Pasal 139 KUHAP. ; (4) Melimpahkan perkara ke persidangan untuk disidangkan dan dituntut sesuai dengan Pasal 143 KUHAP; (5) Mengeksekusi putusan perkara baik terhadap orangnya maupun terhadap barang bukti sesuai dengan Pasal 270 KUHAP.

Mengingat pentingnya peranan Kejaksaan dalam penegakan hukum Kejaksaan mempunyai fungsi sebagai berikut : (1) Merumuskan kebijaksanaan dan kebijaksanaan teknis , pemberian bimbingan dan pembinaan serta pemberian perijinan sesuai dengan bidang tugasnya ; (2) Menyelenggarakan dan pelaksanaan pembangunan sarana dan prasarana pembinaan manajemen , administrasi, organisasi dan ketatalaksanaan serta pengelolaan atas kekayaan milik negara yang menjadi tanggung jawabnya.; (3) Melaksanakan penegakan hukum baik preventif maupun represif yang berintikan keadilan di bidang pidana: (4) Menempatkan tersangka atau terdakwa di rumah sakit atau tempat perawatan jiwa atau tempat lain yang layak.(5) Memberikan pertimbangan hukum kepada Instansi Pemerintah baik di pusat maupun di daerah.; (6) Menyelenggarakan

koordinasi , bimbingan dan petunjuk teknis baik kedalam maupun dengan instansi terkait.

Kejaksanaan dengan Hak Kekayaan Intelektual , Hak Kekayaan intelektual dikategorikan sebagai suatu perkara yang penting oleh karena itu yang menangani perkara Hak Kekayaan Intelektual adalah Jaksa Agung Muda Tindak Pidana Umum yang telah mengeluarkan surat Nomor B 183/E//8/1994 tanggal 1 Agustus 1994 tentang Penerapan dan Penegakan Peraturan Perundang-undangan yang berkaitan dengan Hak Kekayaan Intelektual.

2.e. Pengadilan

Pengadilan adalah puncak dari Penegakan Hukum di Indonesia yang akan memberikan hukuman sebagai penjeraan terhadap pelanggaran Hak Kekayaan Intelektual yang memiliki Landasan Hukum : (1) Undang-undang Nomor 14 Tahun 1970 tentang Pokok-pokok Kekuasaan KeHak Kekayaan Intelektualman sebagaimana yang telah di amandemen dengan Undang-undang Nomor 35 tahun 1999. (2) Undang-undang Nomor 14 tahun 1985 tentang Mahkamah Agung. (3) Undang-undang Nomor 2 Tahun 1986 tentang Peradilan Umum.

Pengadilan memiliki tugas pokok (a) Badan Peradilan adalah menerima, memeriksa, mengadili, dan menyelesaikan setiap perkara yang diajukan kepadanya sesuai dengan Pasal 2 ayat 1 Undang-undang Nomor 14 Tahun 1970.

(b). Tugas pokok Mahkamah Agung adalah memutus perkara dalam tingkat kasasi . Sengketa tentang kewenangan mengadili dan permohonan Peninjauan Kembali Putusan Pengadilan yang telah memperoleh kekuatan hukum tetap . Tujuannya

untuk menjamin bahwa hukum di tegakan sebagaimana mestinya secara seragam dan konsisten.

Dalam pelaksanaan tugas tersebut Hak Kekayaan Intelektual tunduk pada Hukum Acara Perdata (HIR : *Herziene Indonesestch Reglemen* yang merupakan hukum acara perdata yang dibuat oleh pemerintah kolonial Belanda) dan Hukum Acara Pidana yaitu Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981. Disamping itu Hak Kekayaan Intelektual terikat pada hukum acara yang secara khusus diatur menyimpang dari kedua sumber hukum diatas seperti penyelesaian perkara Hak Kekayaan Intelektual.

Dalam memutus perkara Mahkamah Agung tidak melakukan pemeriksaan terhadap kebenaran fakta-fakta yang telah dilakukan oleh peradilan di tingkat bawahnya Pengadilan Negeri menerima memeriksa, mengadili, dan menyelesaikan setiap perkara yang diajukan oleh masyarakat.. Pengadilan Tinggi menerima , memeriksa , mengadili, dan menyelesaikan etiap perkara yang diajukan oleh Pengadilan Negeri Pembuktian tentang fakta dilakukan oleh Pengadilan Negeri dan Pengadilan Tinggi . Karena tugasnya tersebut Pengadilan Negeri dan Pengadilan Tinggi disebut sebagai *judex facti*, sedangkan Mahkamah Agung sebagai *Judex juris*.

Mengenai Badan Peradilan terdiri dari 4 (empat) lingkungan sesuai dengan Pasal 10 Undang-undang No 14 Tahun 1970 jo Undang-undang Nomor 35 Tahun 1999 tentang Pokok-Pokok Kekuasaan KeHak Kekayaan Intelektualman. Yaitu :

(1)Peradilan Umum; (2) Peradilan Agama; (3) Peradilan Militer; (4) Peradilan Tata Usaha Negara.

Mengenai Lembaga Struktural Mahkamah Agung terdiri: (1) Direktorat Perdata ; (2) Direktorat Perdata Niaga ; (3) Direktorat Pidana ; (4) Direktorat Tata Usaha Negara.

Badan Peradilan, pada mulanya perkara Hak Kekayaan Intelektual berada dibawah kompetensi Peradilan Umum Mahkamah Agung Setelah berlakunya Undang-undang No.7 Tahun 1994 yang merupakan ratifikasi persetujuan TRIPs yang kemudian diikuti dengan perubahan undang-undang di bidang Hak Kekayaan Intelektual maka perkara-perkara Hak Kekayaan Intelektual berada dalam kompetensi Pengadilan Niaga yang sementara ini berada di bawah kewenangan Peradilan Umum. Sebagaimana diketahui telah terbentuk 5 (lima) Pengadilan Niaga di Jakarta, Medan, Semarang, Surabaya dan Makasar.

Mengenai lembaga struktural, Secara administrative, masing-masing direktorat menangani jenis perkara. Perkara di bidang Hak Kekayaan Intelektual (perkara perdata) ditangani oleh Direktorat Perdata Niaga sejak Juni 2002 . Namun perkara Hak Cipta (perkara Perdata) masih ditangani oleh Direktorat Perdata . Sedangkan Perkara Hak Kekayaan Intelektual yang menyangkut perkara pidana , secara administrative ditangani oleh Direktorat Pidana.

Mengenai mekanisme penanganan perkara , perkara Hak Kekayaan Intelektual meliputi perkara pidana dan perkara perdata . Penanganan perkara pidana di bidang Hak Kekayaan Intelektual sampai saat ini tidak diklasifikasikan sebagai perkara Hak Kekayaan Intelektual melainkan sebagai perkara pemalsuan atau penipuan , akibatnya statistik khusus perkara pidana di bidang Hak Kekayaan Intelektual tidak terdeteksi dan terdokumentasi secara khusus. Sedangkan perkara pidana di klasifikasikan sehingga perkara perdata bidang hak

Kekayaan Intelektual dapat dengan mudah dicatat sebagaimana perkara perdata lainnya seperti kepailitan, waris, jual beli.

Pada saat ini sebagai kewajiban umum para anggota persetujuan TRIPs sesuai dengan article 41 harus menjamin bahwa prosedur penegakan hukum dapat diterapkan. Prosedur penegakan hukum Hak Kekayaan Intelektual harus jujur dan adil, atau tidak boleh terjadi penundaan yang tak terjamin. Dan para pihak yang berperkara mempunyai kesempatan untuk meninjau kembali melalui lembaga yang yudisial dari putusan administrative final.

Selanjutnya dapat disampaikan aspek-aspek penegakan Hak Kekayaan Intelektual sebagaimana diatur dalam persetujuan TRIPs sebagai berikut :

2.f. Penyelesaian Sengketa

Dalam melaksanakan Konsistensi Kebijakan Pemerintah dalam Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di bidang Farmasi di Indonesia Undang-Undang No 14 Tahun 2001 tentang Paten telah mengatur mengenai beberapa Penyelesaian Sengketa¹⁰¹ yaitu jika suatu Paten diberikan kepada pihak lain selain dari yang berhak berdasarkan Pasal 10, Pasal 11 dan Pasal 12, pihak yang berhak atas Paten tersebut dapat menggugat ke Pengadilan Niaga. Dan Hak menggugat sebagaimana dimaksud berlaku surut sejak tanggal Penerimaan. Pemberitahuan isi putusan disampaikan kepada para pihak oleh Pengadilan Niaga paling lama 14 hari dan isi putusan tersebut diumumkan oleh Direktorat Jenderal.

¹⁰¹ Lihat Undang-Undang No 14 Tahun 2001, Pasal 117

2.g. Ganti Rugi

Mengenai masalah ganti rugi¹⁰² seperti diamanatkan dalam ketentuan TRIPs pada article 45 mengenai *damages* dalam Undang –Undang Paten diatur pula bahwa Pemegang Paten atau penerima lisensi berhak mengajukan gugatan ganti rugi kepada Pengadilan Niaga setempat terhadap siapapun dengan sengaja dan tanpa hak melakukan perbuatan melanggar hak eksklusif pemegang paten. Dan gugatan ganti rugi hanya dapat diterima apabila produk atau proses tersebut menggunakan invensi yang telah diberi Paten .

Dalam Pemeriksaan gugatan terhadap paten proses, kewajiban pembuktian bahwa suatu produk tidak dihasilkan dengan menggunakan Paten –proses (Pasal 16 ayat 1 huruf b) dibebankan pada pihak tergugat apabila :a) produk yang dihasilkan melalui Paten –proses tersebut merupakan produk baru.(b) produk tersebut diduga merupakan hasil dari Paten proses dan sekalipun telah dilakukan upaya pembuktian yang cukup untuk itu Pemegang Paten tidak dapat menentukan proses apa yang digunakan untuk menghasilkan produk tersebut.

Untuk sengketa pada Pengadilan Niaga di bidang Paten dan terhadap putusan Pengadilan Niaga tersebut hanya dapat diajukan Kasasi.

2.h. Penetapan Sementara Pengadilan .

Penetapan sementara merupakan pengaturan yang baru bagi Undang – undang Paten di Indonesia dalam TRIPs dikenal dengan istilah *injunctions*

¹⁰² Lihat Undang-Undang No.14 Tahun 2001 ,Pasal 118

Pemerintah membuat pasal baru sesuai dengan ketentuan TRIPS dalam Undang –Undang Paten yaitu Penetapan Sementara Pengadilan ¹⁰³ Bahwa pihak yang merasa dirugikan karena pelaksanaan Paten dapat mengajukan permohonan kepada Pengadilan Niaga untuk menerbitkan surat Penetapan Sementara Pengadilan untuk mencegah berlanjutnya pelanggaran Paten dan hak yang berkaitan dengan Paten, khususnya menjegah masuknya barang yang diduga melanggar Paten dan hak yang berkaitan dengan Paten ke dalam jalur perdagangan termasuk tindakan importasi.

Selanjutnya menyimpan bukti yang berkaitan dengan pelanggaran Paten dan hak yang berkaitan dengan Paten guna menghindari terjadinya penghilangan barang bukti dan meminta kepada pihak yang merasa dirugikan agar memberikan bukti yang menyatakan bahwa pihak tersebut memang berhak atas Paten dan hak yang berkaitan dengan Paten ,serta hak Pemohon tersebut memang sedang dilanggar.

2.i. Penyidikan

Penegakan hukum di bidang Hak Kekayaan Intelektual merupakan unsur yang sangat penting dalam pengelolaan Hak Kekayaan Intelektual . halini dilakukan dengan melakukan koordinasi dan kerja sama dengan instansi terkait . Dalam bidang penegakan hukum ini Undang-undang Hak Kekayaan Intelektual mengatur Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) yang memiliki kewenangan melaksanakan penyelidikan , penyidikan serta pemberkasan atas kasus-kasus pidana di bidang hak kekayaan intelektual sampai saat ini Direktorat Jenderal Hak Kekayaan intelektual memiliki PPNS sejumlah 151 orang.

¹⁰³ Lihat Undang-Undang Paten No 14 Tahun 2001 , Pasal 125

Dalam hal terjadi suatu pelanggaran di bidang paten selain Pejabat Polisi Negara Republik Indonesia, Pejabat Pegawai Negeri Sipil pada Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana di atur dalam Undang –Undang No.8. tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana untuk melakukan penyidikan tindak pidana di bidang Paten .

Adapun tugas dari Penyidik Pejabat Pegawai Negeri Sipil adalah sebagai berikut :

- a. Melakukan pemeriksaan atas kebenaran aduan berkenaan dengan tindak pidana di bidang Paten;
- b. Melakukan pemeriksaan terhadap orang atau badan hukum yang diduga melakukan tindak pidana di bidang Paten berdasarkan aduan sebagaimana dimaksud pada huruf a;
- c. Meminta keterangan dan barang bukti dari pihak yang terkait sehubungan dengan tindak pidana di bidang Paten;
- d. Melakukan pemeriksaan atas pembukuan, catatan dan dokumen lainnya yang berkenaan dengan tindak pidana di bidang Paten;
- e. Melakukan pemeriksaan ditempat tertentu yang diduga terdapat barang bukti, pembukuan, catatan dan dokumen-dokumen lain, serta melakukan penyitaan terhadap barang dan bahan hasil pelanggaran yang dapat dijadikan bukti dalam perkara tindak pidana di bidang Paten; dan
- f. Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang Paten.

2.j. Sanksi Pidana

Barang siapa dengan sengaja dan tanpa hak melanggar hak Pemegang Paten dengan melakukan salah satu tindakan sebagaimana dimaksud dalam pasal 16 dipidana dengan pidana penjara paling lama 4 (empat) tahun dan/atau denda paling banyak Rp.500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah). Dan barang siapa dengan sengaja dan tanpa hak melanggar hak Pemegang Paten Sederhana dengan melakukan salah satu tindakan sebagaimana dimaksud dalam pasal 16 dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun dan/atau denda paling banyak Rp.250.000.000,00 (dua ratus lima puluh juta rupiah).

3. Perspektif Peran Pemerintah Dalam Upaya Mengurangi Dampak Negatif dari Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di Bidang Farmasi

Dampak dari ketentuan TRIPs kepada kesehatan masyarakat bahwa paten telah mengakibatkan harga obat menjadi mahal dan terbatasnya kesediaan obat tersebut di masyarakat, apalagi kalau tidak ada kompetisi atas produk farmasi tersebut. Pada umumnya industri farmasi sering kali menetapkan harga dengan apa yang terjadi di pasar, tidak menghitung dari biaya pengembangan sehingga begitu perlindungan paten habis sering kali harga obat sampai turun 30 % dan obat generic baru masuk pasar, lebih lagi harga sangat penting apabila obat tersebut diperlukan, dan kapanpun paten membolehkan perusahaan menetapkan harga sehingga masyarakat akan menderita karenanya.

Dari hasil penelitian secara umum disampaikan bahwa dalam sistem Hak Kekayaan Intelektual di bidang farmasi adalah perlunya keseimbangan antara pemakai (*user*) dan produsen Hak Kekayaan Intelektual (*producers of*

Intellectual Property) . Negara maju adalah produsen Hak Kekayaan Intelektual terbesar di bidang farmasi sedangkan negara berkembang memiliki penduduk terbesar di dunia yang merupakan pengguna atau pemakai obat-obat yang di produk oleh negara maju yang menjadi masalah kalau obat-obat yang di patenkan tadi menyakut obat esensial yang sangat di butuhkan oleh masyarakat maka diperlukan peran pemerintah untuk menyeimbangkan akan kebutuhan untuk kepentingan kesehatan masyarakat.

Dalam ketentuan TRIPs setiap invensi diberikan perlindungan selama dua puluh tahun dengan memenuhi persyaratan baru, langkah inventif dan dapat diterapkan dalam industri. Sebelumnya banyak negara berkembang tidak memberikan perlindungan paten untuk farmasi dengan maksud agar diijinkan membuat copy produk dan obat generic (*manufacture of copies and generic equivalence*) sehingga harga obat menjadi murah. Dengan adanya ketentuan TRIPs negara-negara berkembang secara sistematik menjadi ketergantungan pada negara maju di bidang obat-obatan sehingga dengan adanya kewajiban untuk memberikan perlindungan paten atas obat-obatan harga obat menjadi sulit .

Hal tersebut telah menjadi isu bagi negara-negara berkembang , situasi ini juga berkembang di negara-negara ASEAN selama dua decade yang lalu dimana perlu adanya kerja sama dalam bidang obat esensial (*essenstial drugs*.)

Seorang ahli Mr Keayla memberikan pendapat dengan memanfaatkan paralel impor yang diatur dalam persetujuan TRIPs article 6 *gives exhaustion*

*rights once the patent holder introduces his product to the market, which exhausts his right to control the circulation of his product*¹⁰⁴

Dalam Undang-Undang No 14 Tahun 2001 tentang Paten telah diatur mengenai lisensi wajib, bolar provisi, paralel impor ketentuan pasal tersebut sangat strategis dan merupakan peran pemerintah untuk menjamin tersedianya obat dimasyarakat, memelihara harga obat yang wajar dan tersedianya kelangsungan obat apabila perlindungan paten habis, pengaturan tersebut perlu diefektifkan sehingga menguntungkan bagi Indonesia

Melihat pengalaman di beberapa negara berkembang, walaupun telah diatur ketiga hal tersebut dalam hukum nasionalnya, akan tetapi pada pelaksanaannya sangat sulit dilaksanakan mengingat mereka belum siap dengan tenaga ahli, modal dan teknologi untuk melaksanakan ketiga hal tersebut di atas, maka untuk itu perlu diberikan alternatif jalan keluarnya dengan memberdayakan, paten yang sudah habis masa perlindungannya dan mengembangkan pengobatan tradisional yaitu pengobatan melalui tumbuh-tumbuhan disamping usaha-usaha lainnya.

Bagaimana mengatur strategi dalam rangka tetap memenuhi ketentuan TRIPs sementara itu juga memberikan perlindungan terhadap kesehatan masyarakat : Sampai saat ini masih terjadi perdebatan antara kepentingan dagang /trade dan kepentingan kesehatan masyarakat /*public health* antara lain :

- a. Negara /pemerintah untuk tetap memiliki pilihan dalam memenuhi ketentuan TRIPs;
- b. Negara tetap memberikan sanksi apabila terjadi pelanggaran;

¹⁰⁴ World Health Organization " WTO Multilateral Trade Agreement and Their Implication on

c. Negara perlu minta advice kepada WTO,WHO untuk memperoleh bantuan teknis,informasi dan advice untuk menanggulangi *trade policy* tersebut.

B. PEMBAHASAN HASIL PENELITIAN

1. Konsekuensi Yuridis dari Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di Bidang Farmasi di Indonesia

Setelah dilakukan penelitian dapat disampaikan pembahasan hasil penelitian sebagai berikut:

Indonesia sebagai salah satu dari negara-negara berkembang telah menjadi anggota WTO dan persetujuan TRIPs melalui undang undang No 7. Tahun 2000. Persetujuan TRIPs merupakan perjanjian multilateral yang memiliki sifat hukum yang modern artinya hukum bukan institusi yang statis tetapi selalu berubah dari waktu ke waktu, selain mempunyai bentuk tertulis ,berlaku untuk seluruh wilayah negara dan TRIPs merupakan instrumen yang dipakai secara sadar untuk mewujudkan keputusan-keputusan politik masyarakat internasional. Indonesia secara tidak sadar telah terbawa kepada kepada pembaharuan hukum dimana Indonesia sebagai anggota mempunyai konsekuensi yuridis berupa kewajiban untuk melakukan penyesuaian dengan prinsip serta standar minimum perlindungan dan penegakan hukum yang ditentukan dalam persetujuan TRIPs.

Berbagai pemikiran dan pertimbangan dilakukan Pemerintah untuk menjadi anggota WTO yang juga sekaligus anggota persetujuan TRIPs. Dalam

keanggotaan Indonesia dalam persetujuan TRIPs memiliki dampak positif dan negatif pada masyarakat.

Dampak positif keanggotaan Indonesia memasuki persetujuan TRIPs adalah sebagai berikut :

- a. Adanya pembaharuan hukum di bidang Hak Kekayaan Intelektual yaitu dengan adanya kewajiban bagi para anggota untuk melakukan penyesuaian dengan prinsip-prinsip dasar dalam TRIPs artinya negara-negara maju dan negara-negara berkembang harus mentafsirkan standar yang sama yang akan mempermudah dan menciptakan iklim perdagangan yang kondusif bagi para investor ke Indonesia;
- b. Mengurangi gangguan dan hambatan dalam perdagangan internasional dan mengingat kebutuhan-kebutuhan untuk meningkatkan perlindungan yang efektif dan memadai terhadap hak kekayaan intelektual;
- c. Menjamin penegakan hukum yang efektif di bidang hak kekayaan intelektual agar tidak menjadi penghalang bagi perdagangan yang sehat;
- d. Meningkatkan asset Hak Kekayaan Intelektual karena dengan perlindungan Hak Kekayaan Intelektual merupakan elemen yang sangat kritis pada perkembangan hukum, ekonomi, lingkungan, dan teknologi, kegiatan tersebut perlu insentif sehingga mendorong iklim yang sehat pada kegiatan kreatifitas sehingga asset Hak Kekayaan Intelektual meningkat.

Dampak negatif dari persetujuan TRIP adalah :

- a. Negara berkembang dan negara-negara *Least Developing Countries* melihat Hak Kekayaan Intelektual dengan penuh waspada yang dikuatirkan adanya penyalahgunaan dalam perlindungan Hak Kekayaan Intelektual walaupun

mereka percaya Hak Kekayaan Intelektual adalah sebagai alat kebijakan untuk mendorong pertumbuhan dan pengembangan ekonomi;

- b. Adanya kepentingan nasional yang secara tidak langsung terkalahkan, sehingga kadang-kadang negara berkembang selalu dalam pihak yang lemah seperti halnya dalam tujuan TRIP pada pasal 7 dikemukakan perlindungan dan penegakan hukum Hak Kekayaan Intelektual bertujuan untuk mendorong timbulnya inovasi, pengalihan dan penyebaran teknologi, diperolehnya manfaat bersama pembuat dan pemakai ilmu pengetahuan teknologi dengan cara menciptakan kesejahteraan sosial dan ekonomi serta keseimbangan antara hak dan kewajiban.

Dari analisa atas ketentuan tersebut tidak melihat adanya ketentuan yang menjelaskan lebih lanjut mengenai implementasinya dan kalau melihat latar belakang dari usulan tersebut berasal dari negara berkembang, pasal tersebut sangat strategis bagi negara-negara berkembang kiranya perlu diperjuangkan kembali pada pembahasan TRIPs pada masa datang.

- c. Khusus paten di bidang farmasi dalam pelaksanaan TRIPs, bagi negara – negara berkembang termasuk Indonesia menemui kesulitan sebagai dampak pemberian paten berupa monopoli terutama negara maju yang merupakan produsen Hak Kekayaan Intelektual terbesar termasuk paten obat-batan dan teknologi, mereka akan mengkonsentrasikan industri obat-obatan di negara industri maju, perusahaan multi nasional akan bebas mengexpor produknya dari pada alih teknologi atau invesment di negara berkembang sehingga untuk mendapatkan obat yang mudah dan murah bagi masyarakat belum bisa terlaksana dengan baik, Hal tersebut menjadikan keprihatinan bagi negara

berkembang khususnya Indonesia dalam menjaga pemerataan kesehatan bagi bangsa yang memiliki penduduk yang sangat banyak.

- d. Dengan pengenalan dan penguatan perlindungan paten produk farmasi tidak akan membawa pada peningkatan R&D oleh perusahaan di negara berkembang karena tidak terdukung oleh *technical infrastructure*, modal dan keahlian dari sumber daya manusia.

Dari analisa tersebut diatas menunjukkan peran Hak Kekayaan Intelektual masih lemah terutama untuk menyelesaikan dampak dari ketentuan TRIPs di negara berkembang khususnya di bidang farmasi ; seperti struktur pasar; situasi industri farmasi lokal; keseimbangan dalam pembayaran ;kebiasaan konsumen; persoalan hukum; kebijakan pemerintah di bidang farmasi, banyak factor lain terutama dalam hal persepsi terhadap efek dari globalisasi.

Hal tersebut dapat dilihat pula dari statistik permohonan paten yang diajukan oleh para inventor lokal baru mencapai 5,6 % sedangkan 94,4 % adalah permohonan yang diajukan dari luar negeri. Itu adalah cerminan kegiatan kreatifitas dan penguasaan teknologi yang dimiliki oleh masyarakat intelektual di Indonesia,namun rendahnya angka permohonan paten bukan hanya terjadi di Indonesia akan tetapi juga terjadi di negara-negara lainnya seperti terjadi di negara Filipina,Malaysia, dan sebagainya.

Penelitian di bidang teknologi belum menjadi budaya para akademisi, industri dan para ilmuwan. Prof Jeffrey Sachs dari Harvard University menulis sebuah artikel berjudul “ *The new map of the world* “ dalam artikel ini ia mengemukakan bahwa : Dunia kini tidak lagi terbagi oleh ideology,tetapi oleh teknologi. Peran teknologi merupakan salah satu ukuran bagi suatu bangsa yang

maju sehingga perlu dipahami agar peningkatan penelitian di bidang teknologi perlu menjadi pemikiran bangsa karena itu adalah salah satu upaya untuk memperbanyak produk paten lokal di Indonesia.

Dalam suatu contoh kasus penyakit menular saat ini terjadi peristiwa terjangkitnya suatu wabah penyakit yang cukup mengerikan di Asia yang disebut SARs yang menular melalui pernafasan, obat dari penyakit tersebut belum diketemukan akibatnya adalah semua penerbangan ke daerah sumber penyakit berasal seperti Hongkong, Singapura telah tertunda kurang lebih 100 pesawat perhari, kerugian ekonomi tak terkirakan, dan banyaknya korban yang mati (kurang lebih 100 orang meninggal) akibat dari penyakit tersebut, kesehatan masyarakat terganggu dari sini menunjukkan pentingnya fleksibilitas atau keseimbangan antara kesehatan masyarakat /*public health* dan kegiatan penelitian untuk memperoleh inovasi-inovasi baru.

Dalam persetujuan TRIPs perlindungan paten atas produk farmasi merupakan keharusan¹⁰⁵ dalam kebijakan WHO paten farmasi harus mendorong dan menstimulasi R&D untuk diketemukannya obat-obat baru maka disarankan paten di bidang farmasi dikelola sebaik baiknya disamping untuk kepentingan pemegang paten juga terhadap penjagaan kesehatan masyarakat.

Perkembangan dan pemahaman sistem paten pada masyarakat Indonesia tertinggal jauh dengan perkembangan dan pemahaman paten di negara maju.

¹⁰⁵ Lihat TRIPs pada section 5 pasal 27 dikemukakan bahwa negara-negara anggota diwajibkan memberikan perlindungan hukum untuk paten diberikan pada setiap inovasi, baik produk maupun proses dalam semua bidang teknologi sepanjang inovasi itu baru, mengandung langkah inventif dan dapat diterapkan dalam industri. Perlindungan tersebut harus diterapkan tanpa diskriminasi mengenai tempat inovasi atau bidang teknologi ataupun asal dari produk atau proses tersebut serta apakah produk tersebut diimpor atau dibuat secara lokal.

Sistim paten bagi mereka merupakan sistim yang sudah dikenal ratusan tahun¹⁰⁶ di negara-negara seperti Amerika, Jerman, Perancis, Swiss, Inggris, Jepang, Belgia, Belanda mereka adalah negara-negara yang menghasilkan obat-obat paten terbesar di dunia (*Sophisticated pharmaceutical Industry and Research Base*) dan mereka mengenal sistim Hak Kekayaan Intelektual yang sudah tumbuh dan berkembang sesuai dengan perkembangan social, budaya dan teknologi mereka. Sehingga mereka menyadari bahwa perlindungan paten adalah merupakan insentif bagi perkembangan untuk menemukan obat-obat baru. Hal tersebut sesuai dengan perkembangan kepedulian terhadap sistim paten yang dilandasi reward sistim dimana inventor yang menghasilkan invensi harus diberi penghargaan atas jerih payahnya, dan recovery sistem bahwa inventor setelah mengeluarkan jerih payahnya, waktu dan biaya harus memperoleh kembali sesuatu dari apa yang sudah dikeluarkan dan insentif agar dapat memacu kegiatan-kegiatan penelitian.

1.a. Paten produk dan paten proses.

Mengenai perlindungan hukum atas paten produk dan paten proses, sudah sejak awal berlakunya undang-undang paten Indonesia telah memberikan perlindungan hukum, atas paten produk dan paten proses¹⁰⁷ sesuai dengan ketentuan dalam TRIPs.

¹⁰⁶ WIPO, op cit, h19 The concept of patent systems is a very old one, one of the earliest system was that originating in England during the reign of Queen Elisabeth I. The practice of transferring technology and setting up new industries is not a new one. In England it began to grow in the 12th century, and by the 14th century grant of special privileges were being made by the Crown to individuals to protect them whilst they established new industries based on imported technology. This protection took the form of granting the introducer of new technology the sole right to use it for a period sufficiently long for him to establish it and train others in its use. This sole right shielded him during the difficult formative years and gave him a head start, as compensation for providing the State with a new industry and greater independence.

¹⁰⁷ Lihat Undang-Undang No 6 Tahun 1989 tentang Paten, pasal 17

Selanjutnya dalam hal lingkup hak eksklusif pemegang paten dapat dikemukakan beberapa hal yaitu sejalan dengan keanggotaan Indonesia pada persetujuan TRIPs sebelum persetujuan TRIPs ada suatu kewajiban penyesuaian dalam hak eksklusif¹⁰⁸ pada ketentuan pasal 28 Persetujuan TRIPs lingkup hak eksklusif meliputi kegiatan impor, sedangkan pada Undang-Undang No 6 Tahun 1989 importasi tidak termasuk lingkup hak eksklusif dari pemegang paten karena importasi dianggap merupakan pelaksanaan paten seperti sudah dijelaskan sebelumnya.

Kegiatan importasi adalah merupakan lingkup hak eksklusif pemegang paten, kalau dilihat dari segi kepentingan nasional ini adalah suatu kemunduran karena tidak ada kewajiban bagi pemegang paten untuk melaksanakan patennya di Indonesia cukup dengan melakukan importasi saja. Ketentuan TRIPs menegaskan importasi merupakan pelaksanaan paten. Karena merupakan lingkup hak eksklusif pemegang paten, ketentuan TRIPs tidak membedakan tempat paten itu dilaksanakan, Bagi Indonesia hal ini sangat tidak menguntungkan karena kalau industri ini dilakukan di Indonesia setidaknya akan menyerap tenaga kerja yang ada di Indonesia dan juga dari segi pemasukan pajak akan menguntungkan Indonesia.

1.b. Paralel Impor

Paralel impor pada dasarnya merupakan suatu upaya yang dilakukan oleh para konsumen untuk memperoleh produk obat-obatan dengan harga yang

¹⁰⁸ Lihat Undang-Undang No 6 Tahun 1989 pasal 17 penjelasan Hak khusus adalah dimaksudkan hak yang bersifat eksklusif artinya hak yang hanya diberikan kepada Pemegang Paten untuk dalam jangka waktu tertentu melaksanakan sendiri secara perusahaan atau memberi hak lebih lanjut untuk itu kepada orang lain. Dengan demikian orang lain dilarang melaksanakan paten tersebut tanpa persetujuan pemegang paten. Pemberian hak kepada orang lain tersebut dapat melalui pewarisan, penyerahan, perikatan atau mungkin cara peralihan hak yang lain lagi.

terjangkau oleh masyarakat yang membutuhkan. Kalau dilihat secara mendasar paralell import adalah merupakan kegiatan import terhadap produk yang dilindungi Hak Kekayaan Intelektual tanpa izin oleh pemegang hak. Perdagangan bahan dasar obat dijual dipasar dipelbagai negara dengan harga yang berbeda-beda seperti contohnya adalah di India bahan dasar obat dijual jauh lebih murah bila dibandingkan dengan harga bahan dasar obat ditempat lain, dan India dapat mengembangkan berbagai produk obat –obatan dengan bahan dasar yang lebih murah dari perbagai negara tanpa melakukan pelanggaran karena hal ini terjadi India tidak memberikan perlindungan kepada paten produk.

Pengalaman paten di Indonesia di mulai dengan berlakunya Undang – Undang Paten No.6 Tahun 1989 dalam pasal 17 dikemukakan pada intinya bahwa Pemegang Paten memiliki hak untuk melaksanakan paten dan memberikan persetujuan kepada orang lain untuk menjual, menyewakan, menyerahkan, memakai menyediakan untuk di jual, disewakan atau diserahkan hasil produksi yang diberi paten. Dalam penjelasannya dikemukakan bahwa hak khusus yang dimaksudkan adalah hak yang bersifat eksklusif ,artinya hak yang hanya diberikan kepada pemegang paten untuk dalam jangka waktu tertentu melaksanakan sendiri secara perusahaan atau memberi hak lebih lanjut untuk itu kepada orang lain. Dengan demikian orang lain dilarang melaksanakan paten tanpa persetujuan Pemegang paten .

Selanjutnya dikemukakan lagi dalam pasal 20. bahwa impor atas hasil produksi yang diberi paten atau di buat dengan proses yang diberi paten tidak merupakan pelaksanaan paten . Darisini melihat bahwa parallel impor itu tidak dilarang dalam penjelasan pasal 20 dikemukakan bahwa Paten pada dasarnya

merupakan perlindungan hukum bagi penemu atas penemuannya yang diberikan untuk jangka waktu tertentu. Perlindungan serupa ini , sesuai dengan sifat eksklusif yang dimilikinya , melarang orang lain untuk tanpa hak atau persetujuan dari Pemegang Paten melaksanakan atau melakukan tindakan lainnya yang bersifat pengambilan manfaat ekonomi dari suatu penemuan . Oleh karenanya unsure yang terpenting terletak pada aspek perlindungan hukum terhadap pemanfaatan hak tersebut di Indonesia.

Pengertian ini mengacu kepada pelaksanaan paten , dengan demikian adalah wajar bilamana persoalannya dipisahkan dari masalah impor. Sebab impor, seperti halnya ekspor, adalah masa tata niaga. Pemisahan antara kedua masalah ini yaitu antara hak perlindungan hak dan masalah tata niaga dengan demikian merupakan hal yang wajar. Bukan saja keduanya menunjukkan bidang permasalahan yang berbeda tetapi hal inipun perlu untuk mencegah penyalahgunaan paten.

Dari penjelasan diatas palarel impor adalah tidak dilarang dan tidak bertentangan dengan Undang-undang Paten No.6 Tahun 1989.

Pendapat mengenai hal ini dikemukakan oleh YLKI bahwa penjelasan tersebut sebenarnya mirip dengan doktrin *exhaustion of Intellectual Property Rights* , yang melakukan pembatasan atas hak eksklusif dari paten sepanjang pada penjualan pertama produk paten, akan tetapi hak tersebut tidak berlaku untuk membatasi kepada siapa selanjutnya produk tersebut dijual lagi.

Pengaturan paten mengenai hal ini telah diatur dalam article 28 ketentuan TRIPs ¹⁰⁹ bahwa importasi adalah merupakan pelaksanaan paten. Namun demikian

¹⁰⁹ TRIPs ,menjelaskan *article 28 Rights conferred ; 1. A patent shall confer on its owner the following exclusive right : (a) where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owner's consent from the acts of: making,using,offering for sale, selling, or*

perlu dikaitkan dengan article 6 TRIPs¹¹⁰, Sedangkan pengertian dari doktrin *exhaustion of intellectual property rights* adalah doktrin dimana pemegang hak atas paten “*exhaust* “ atau kehilangan haknya setelah penjualan pertama dari produk paten suatu negara.¹¹¹ artinya doktrin tersebut memberikan justifikasi hukum dalam pemberian ijin *parallel import*. Pada tahun 1997 Undang-Undang No.6 tahun 1989 dilakukan revisi dengan Undang –Undang No 13 Tahun 1997 untuk disesuaikan dengan ketentuan TRIPs dan mengenai Pasal 17 untuk hak eksklusif ada perubahan dengan menambahkan kegiatan impor termasuk hak eksklusif dari pemegang paten yang sebelumnya tidak ada.

Dalam Undang –Undang No 13 Tahun 1997 pada Pasal 17 yang menyatakan Pemegang Paten memiliki hak khusus untuk melaksanakan paten yang dimilikinya ,dan melarang orang lain yang tanpa persetujuannya membuat, menjual,mengimpor, menyewakan, menyerahkan, memakai,menyediakanuntuk dijual atau disewakan atau diserahkan hasil produksi yang diberi paten .

Perubahan penyesuaian dengan ketentuan TRIPs dianggap merugikan kepentingan nasional sehingga perlu perumusan baru dalam redaksi tapi tetap tidak bertentangan dengan ketentuan TRIPs ahirnya terumus pengertian parallel impor diatur dalam pasal tersendiri yaitu Pasal 135 diatas dalam Undang-Undang N0 14 Tahun 2001 seperti

importing for these purposes that product; (b) where the subject matter of a patent is a process, to prevent third parties not having the owner's consent from the act of using the process, and from the acts of: using, offering for sale, or importing for these purposes at least the product obtained directly by that process.

¹¹⁰ TRIPs article 6 mengenai *Exhaustion* ; *For this purpose of dispute settlement under this Agreement, subject to the provision of article 3 and 4 nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights.*

¹¹¹ South Centre “Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation In Developing Countries” h xiv *Doctrin according to which a patent holder “ exhausted “ his/her rights after the first legitimate sale of patented product in the country ,region or on the international market.*

Dalam Undang-Undang Paten No. 14 Tahun 2001 Pasal 135 dikemukakan bahwa Dikecualikan dari ketentuan pidana (a) mengimpor suatu produk farmasi yang dilindungi paten di Indonesia dan produk tersebut telah dimasukan kepasar di suatu negara oleh Pemegang Paten yang sah dengan syarat produk itu diimpor sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.(b) memproduksi produk farmasi yang dilindungi paten di Indonesia dalam jangka waktu 2 (dua) tahun sebelumnya berakhirnya perlindungan Paten dengan tujuan untuk proses perizinan kemudian melakukan pemasaran setelah perlindungan Paten tersebut berakhir.

Dari hasil diskusi dan penelitian yang dilakukan Badan POM dan Prof.Carlos Correa dapat disampaikan beberapa analisa dari hasil penelitaian atas paralel impor dalam Undang-Undang No. 14 tahun 2001 sebagai berikut : beberapa kelemahan pasal tersebut : (1) Kalimat “Dikecualikan dari ketentuan pidana....”. Sebagaimana diketahui dalam paten, ada 2 action: *criminal action* (pidana) dan *civil action* (perdata). Jika yang dikecualikan adalah ketentuan pidana (*criminal action*) maka pemilik paten masih dapat melakukan hambatan untuk menghentikan impor (Ps 135.a) dan atau memproduksi (Ps 135.b) melalui ketentuan perdata (*civil action*), yaitu dengan cara meminta untuk membayar denda. Akibatnya akan sulit untuk dilakukan paralel impor dan/atau *bolar provision*, bahkan secara praktek tidak ada paralel impor maupun *bolar provision*. (2) Kalimat “... dimasukan ke pasar suatu negara oleh pemegang paten yang sah....” (Ps 135.a). Pasal ini mensyaratkan bahwa paralel impor hanya dapat dilakukan dari pemilik paten.

Contoh : Viagra, pemilik patennya adalah Pfizer USA. Pfizer USA dapat memberikan lisensi untuk memproduksi atau mengedarkan ke Pfizer India, tetapi pemegang patennya Pfizer USA. Berdasarkan ketentuan UU Paten, Indonesia hanya dapat mengimpor dari pemegang paten dan tidak dapat mengimpor dari India sehingga tidak mungkin ada paralel impor.

Selanjutnya dikemukakan pula bahwa paralel impor hanya dapat terlaksana apabila dimpor dari pemegang paten atau dengan ijin pemegang paten (untuk komersialisasi), dari pemegang paten atau pemegang lisensi (*Licensee*) Dari pemegang paten dengan cara yang legitimate (dapat digunakan *Compulsory licensing*)

Selanjutnya mengenai kalimat mengimpor.....” (pasal 135a) Dalam bahasa hukum, Undang-Undang Paten ini hanya mengizinkan untuk” mengimpor” dan tidak menyebutkan untuk menggunakan dan menjualnya sehingga dikawatirkan akan ada kesulitan untuk penggunaan dan penjualan.

1.c. Perlindungan Paten

Perlindungan hukum pada Undang-Undang Paten terdahulu yaitu berdasarkan Undang-Undang No 6 Tahun 1989 lamanya perlindungan untuk paten diberikan untuk jangka waktu 14 tahun terhitung sejak tanggal penerimaan permintaan paten¹¹². Atas permintaan Pemegang Paten, jangka waktu paten dapat diperpanjang satu kali untuk selama dua tahun¹¹³ Dan untuk Paten Sederhana diberikan untuk jangka waktu selama lima tahun terhitung sejak tanggal diberikannya Surat Paten Sederhana. Kalau melihat sejarah perkembangan

¹¹² Lihat Undang-Undang No 6 Tahun 1989 pasal 9,

hukum sebelum berlakunya TRIPs jangka waktu perlindungan yang diberikan oleh setiap negara berbeda-beda Amerika sendiri memberikan perlindungan selama 17 tahun sejak tanggal filling date, perkembangan hukum terjadi pada setiap negara anggota TRIPs dengan penyesuaian dengan pasal 33 persetujuan TRIPs, untuk paten diberikan perlindungan selama hukum 20 (dua puluh) tahun sejak tanggal penerimaan permohonan paten .Penyesuaian ini dilakukan oleh Indonesia dengan Undang-Undang No 14 tahun 1997 dan diganti dengan Undang-Undang No 14 Tahun 2001

Perubahan tersebut memberikan dampak positif dan negatif pada hukum nasionalnya masing-masing. Bagi Indonesia dari segi kepentingan nasional merugikan seharusnya pada tahun keempat belas paten tersebut sudah milik masyarakat (public domein) sehingga perlu memperpanjang sampai dua puluh tahun dengan pembayar royalty.

Bagi negara-negara maju perubahan perlindungan paten memberikan dampak positif karena pada umumnya yang menjadi pemilik paten adalah negara maju sehingga kalau diperpanjang menjadi dua puluh tahun biaya riset akan tergantikan dan memperoleh keuntungan lebih banyak dari sebelumnya.

1.d. Persyaratan Pemberian Paten

Sesuai dengan *article 27 TRIPs*¹¹⁴ mengenai *Patentable Subject Matter* bahwa paten diberikan untuk invensi baik untuk paten produk maupun untuk paten proses¹¹⁵. Paten diberikan untuk Invensi yang baru dan mengandung langkah inventif serta dapat diterapkan dalam industri . Suatu invensi

¹¹³ Lihat Undang-Undang No 6 Tahun 1989 pasal 42

¹¹⁴ *TRIPs Article 27 Patentable Subject Matter*

mengandung langkah inventif jika Invensi tersebut bagi seseorang yang mempunyai keahlian tertentu di bidang tehnik merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya .Penilaian bahwa suatu Invensi tidak dapat diduga sebelumnya harus dilakukan dengan memperhatikan keahlian yang ada pada saat Permohonan diajukan atau atau yang telah ada pada saat diajukan permohonan pertama dalam hal Permohonan itu diajukan dengan Hak Prioritas.¹¹⁶

Dan Invensi suatu dianggap baru jika pada Tanggal Penerimaan , Invensi tersebut tidak sama dengan teknologi yang diungkapkan sebelumnya .Suatu Invensi dapat diterapkan dalam industri jika Invensi tersebut dapat dilaksanakan dalam industri.

Selanjutnya Paten tidak diberikan untuk invensi ; a. proses atau produk yang pengumuman dan penggunaan atau pelaksanaannya bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, moralitas agama, ketertiban umum atau kesusilaan ; b. metode pemeriksaan ,perawatan, pengobatan dan / atau pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan/ atau hewan; c teori dan metode di bidang ilmu pengetahuan dan matematika; atau d .i semua mahluk hidup ,kecuali jasad renik,ii Proses biologis yang esensial untuk memproduksi tanaman atau hewan , kecuali proses non -biologis atau proses mikrobiologis.

Dalam Persetujuan TRIPs tidak menyebutkan bahwa Paten tidak dapat diberikan untuk proses atau produk yang pengumuman dan penggunaan atau pelaksanaannya bertentangan dengan perundang-undangan yang berlaku ,moralitas ,agama ketertiban umum atau kesusilaan , Pada dasarnya TRIPs bersifat liberal artinya invensi apapun diatas bumi ini dapat dipatenkan, akan

¹¹⁵ Lihat Undang-Undang Paten No.14 Tahun 2001, pasal 16.

tetapi TRIPs memberikan kesempatan kepada anggotanya untuk tidak memberikan paten apabila dalam wilayah teritorialnya saat pelaksanaan komersialnya perlu memberikan perlindungan pada ketertiban umum , moralitas seperti disampaikan dalam *article 27.2* :

Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal, or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by domestic law.

Dalam Undang –Undang No 14 Tahun 2001 khusus mengenai Persyaratan pemberian Paten pada dasarnya sudah memenuhi ketentuan yang ada dalam persetujuan TRIPs dan pengalaman dalam praktek tidak ada kendala .

1.e. Lisensi wajib

Pengertian lisensi wajib¹¹⁷ adalah Lisensi untuk melaksanakan suatu paten yang diberikan oleh Pengadilan Negeri setelah mendengar Pemegang paten yang bersangkutan.. Perngertian lisensi wajib pada Undang-undang No 6 Tahun 1989

¹¹⁶ Lihat Undang-Undang No.14 Tahun 2001 ,Pasal 2

¹¹⁷ Carlos M Corea “ Intellectual property Rights And The Use of Compulsory Licenses: Options For Developing Countries, South Centre ,Argentina 1999 p 3. Compulsory license for patents. The birth of the concept of compulsory licenses is linked to the obligation ,introduced by the UK Statute of Monopolies in 1623 and recognized in many national patent laws during the XIX century , to work locally a patented invention. Some laws , such as French law , imposed forfeiture of a patent in the case of non working . The granting of compulsory licenses appeared as a means to mitigate that drastic measure of direct fofeiture. A system of compulsory licenses was adopted in the UK under Patent Act of 1883 for cases in which the patent was not being worked in the UK the reasonable requirements of the public were not satisfied , or any person was prevented from working and using an invention (section 22). This provisien had a great influence on patent laws subsequently adopted in UK and in oyher countries , as will as in the

sama dengan pengertian lisensi wajib yang diatur dalam Undang-Undang No 14 Tahun 1997 pada pasal 81 tidak mengalami perubahan yang signifikan. Perkembangan hukum terjadi, pada waktu pembahasan Rancangan Undang-Undang tentang Paten dengan usulan dari instansi terkait yang sangat erat dengan obat-obatan dan perubahan-perubahan tersebut dapat diterima oleh Dewan Perwakilan rakyat sehingga definisi lisensi wajib adalah sebagai berikut : Lisensi wajib adalah lisensi untuk melaksanakan Paten yang diberikan berdasarkan keputusan Direktorat Jenderal atas dasar permohonan ¹¹⁸.

Dasar pertimbangan usulan instansi terkait tersebut adalah untuk mempermudah masyarakat memperoleh lisensi wajib dengan melakukan perbandingan hukum dari beberapa negara yang mengatur mengenai lisensi wajib ini. Perubahannya pada lisensi wajib Undang-Undang paten yang lama dengan yang baru adalah organisasi yang memberikan kewenangan yang tadinya adalah badan yudikatif yaitu Pengadilan menjadi badan eksekutif dalam hal ini pemerintah. Departemen Kehakiman dan HAM R.I. cq Dit Jen Hak Kekayaan Intelektual.

Maksud dari pengaturan lisensi wajib adalah untuk membantu masyarakat luas apabila invensi yang sudah diberikan paten tidak dilaksanakan oleh pemegang paten atau dilaksanakan tidak sepenuhnya sehingga kebutuhan masyarakat tidak terpenuhi. Pada umumnya hal ini terjadi pada obat-obatan atau pada produk farmasi. Permohonan lisensi wajib ini dapat pula diajukan setiap saat kepada Pemerintah untuk memenuhi kebutuhan masyarakat.

development of the International Convention for the Protection of Industrial Property (Paris Convention).

¹¹⁸ Lihat Undang-Undang No 14 Tahun 2001 tentang Paten pasal 74.

Dalam pasal 76 dikemukakan bahwa :

1) Selain kenengaran alasan sebagaimana dimaksud dalam pasal 75 ayat (2) ;

lisensi wajib hanya dapat diberikan apabila:

a).Pemohon dapat menunjukan bukti yang meyakinkan :

(1). Mempunyai kemampuan untuk melaksanakan sendiri Paten yang bersangkutan secara penuh.

(2).Mempunyai sendiri fasilitas untuk melaksanakan Paten yang bersangkutan secepatnya.

(3) telah berusaha mengambil langkah-langkah dalam jangka waktu yang cukup untuk mendapatkan lisensi dari Pemegang Paten atas dasar persyaratan dan kondisi yang wajar, tetapi tidak memperoleh hasil

Pemeriksaan atas permohonan lisensi wajib dilakukan oleh Direktorat jenderal dengan mendengarkan pula pendapat dari instansi dan pihak-pihak terkait, serta pemegang Paten yang bersangkutan.

Dari hasil penelitian dapat dianalisa bahwa Pasal 76 a.(1) dan (2) sangat sulit di implementasikan

Pada butir a.(2) kalimat”..... Mempunyai sendiri fasilitas.....”sangat merugikan ,karena Indonesia tidak bisa menerapkan “ Importasi melalui lisensi wajib” Karena Indonesia tidak bisa impor bahan aktif melalui mekanisme lisensi wajib, jadi harus memproduksi sendiri bahan baku aktif yang bisa menyebabkan harga obat sangat mahal.

Impor melalui lisensi wajib tidak akan menjadi masalah , apabila yang dimaksud “mempunyai kemampuan untuk melaksanakan “(pasal 76a 1) adalah kemampuan untuk mengimpor dan memproduksi.

Pengaturan lisensi dalam TRIPs tidak dilarang. Anggota WTO dapat mengatur mengenai lisensi wajib berkenaan dengan paten seperti diatur dalam pasal 31 (*other use without authorization of the right holder*) Persetujuan TRIPs secara spesifik menunjuk berbagai dasar pertimbangan pemberian lisensi wajib antara lain untuk hal yang sangat urgent / penting / mendesak, praktek anti persaingan , dan untuk digunakan kepentingan umum yang sifatnya tidak korsil dan *independent patent*.

Pengaturan lisensi paten diharapkan sangat positif untuk kepentingan nasional karena ini merupakan akses yang paling baik untuk masyarakat dalam memperoleh paten dengan harga yang murah dan mudah walaupun pada hakekatnya dan prakteknya adalah bertentangan dengan hak pemegang paten

1.f. Bolar provisi

Ketentuan ini adalah dimaksudkan apabila paten akan berahir, agar supaya obat tidak langsung tidak ada dipasaran maka pemerintah mengatur suatu ketentuan untuk mengindari kelangkaan obat dipasaran karena masa perlindungan paten untuk produk tersebut habis waktunya selama 20 (dua puluh) tahun .

Ketentuan mengenai bolar provisi ini diatur dalam Undang-Undang No 14 Tahun 2001 pada pasal 135 (b) Bahwa mem produksi produk farmasi yang dilindungi Paten di Indonesia dalam jangka waktu 2 (dua) tahun sebelum berakhirnya perlindungan Paten dengan tujuan untuk proses perizinan kemudian melakukan pemasaran setelah perlindungan Paten tersebut berahir.

Perlu disampikan bahwa pada pasal 135 b kalimat "Memproduksi produk farmasi"

Dalam pasal tersebut disampikan analisa dari para ahli dan penulis yang dikemukakan sebagai berikut :

Bahwa Dalam pasal 135 (b) ini , diartikan bahwa Undang-Undang Paten hanya mengizinkan untuk memproduksi bahan baku dan memproduksi (formulasi) secara local . Padahal obat yang dimaksud adalah obat / bahan baku yang masih dilindungi paten, sehingga akan ada kesulitan dalam impor bahan baku.

Selanjutnya dikemukakan (pasal 135.b) bahwa dalam kalimat “.....dalam jangka waktu 2 (dua) tahun sebelum berakhirnya perlindungan paten.

Demi kepentingan nasional dalam pasal tersebut angka 2 (dua) lebih baik tidak ditetapkan secara rigid sehingga dapat memanfaatkan ketentuan tersebut lebih disesuaikan dengan kebutuhan lapangan..

Sehingga peraturan tersebut tidak efektif artinya tidak dapat dilaksanakan lapangan .

2. Konsistensi Kebijakan Pemerintah dalam Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di Bidang Farmasi

Untuk menjamin adanya konsistensi Kebijakan Pemerintah dalam ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di bidang Farmasi di Indonesia adalah adanya aturan penegakan hukum sesuai dengan TRIPs dalam pelaksanaan Undang-Undang No 19 Tahun 2001 tentang Paten .

Selanjutnya dikemukakan bahwa dalam bab IV .Bagian III dari Persetujuan TRIPs mengatur tentang kewajiban negara anggota untuk menyediakan prosedur dan upaya hukum dalam hukum nasionalnya untuk menjamin bahwa Hak Kekayaan Intelektual dapat secara efektif ditegakkan baik

oleh pemegang hak asing maupun domestik dibawah ini akan dijelaskan langkah-langkah penegakan Hak Kekayaan Intelektual di Indonesia.

2.a. Penegakan Hukum/ *Law Enforcement*.

Bagi negara-negara anggota World Trade Organization (termasuk didalamnya pelaksanaan TRIPs) , dalam melaksanakan liberalisasi perdagangan tidaklah cukup dengan menyiapkan perangkat hukum,menyiapkan administrasi pengelolaan dan pendaftaran, serta meningkatkan sumber daya manusia yang tak kalah penting adalah penegakan hukum.

Penegakan hukum adalah merupakan langkah strategis untuk melaksanakan Undang-undang Paten secara konsisten , dimana pada saat ini banyak terjadi kasus –kasus di bidang Hak Kekayaan Intelektual seperti pemalsuan obat-obatan dan peniruan-peniruan terhadap produk Hak Kekayaan Intelektual yang dilakukan oleh sementara pihak di Indonesia.

Dalam periode tahun 2002-2003 pada bulan Mei Tahun 2003 Indonesia oleh pihak Amerika Serikat (*United States Trade Representative*) masih tetap ditempatkan dalam kelompok *priority watch list* artinya walaupun Indonesia dari segi peraturan perundang-undangan telah melakukan perubahan sesuai dengan ketentuan persetujuan TRIPs namun pada pelaksanaannya masih terjadi banyak pelanggaran di bidang Hak Kekayaan Intelektual artinya di mata Amerika Serikat belum ada perubahan yang berarti.

Hal ini terjadi karena penegakan hukum di Indonesia masih sangat lemah didukung juga adanya faktor belum adanya persepsi yang sama mengenai

pelanggaran Hak Kekayaan Intelektual oleh aparat penegak hukum, serta kurangnya pengetahuan di bidang Hak Kekayaan intelektual itu sendiri.

2.b. Bea Cukai.

Seperti yang dikemukakan oleh Jacques J.Gorlin, perlunya ketentuan penegakan hukum pada bea cukai ;

The TRIPs Agreement requires countries to have special border measure that permit the suspension of the release of suspected infringing imports by the customs authorities. These special border provisions, which are mandatory for counterfeit trademarked and pirated copyrighted goods, may be extended to goods involving infringement of industrial designs, patents, integrated circuits or rights in undisclosed information.¹¹⁹

Salah satu aparat penegak hukum terdepan adalah bea cukai yang sebelumnya dalam hasil penelitian telah dijelaskan mengenai tugas dan fungsi dari aparat bea cukai. Aparat Bea dan Cukai dapat mencegah peredaran barang-barang yang melanggar Hak Kekayaan Intelektual yaitu dengan melakukan tindakan penangguhan sementara waktu pengeluaran barang impor atau ekspor dari kawasan pabean. Tindakan penangguhan dapat dilaksanakan berdasarkan surat Perintah dari Ketua Pengadilan Negeri.

Pengaturan mengenai pelaksanaannya diatur dalam Peraturan Pemerintah yang telah diselesaikan draftnya oleh Bea Cukai.

2.c. Kepolisian.

Dalam persetujuan TRIPs diatur pula mengenai penegakan hukum dalam article 41 yang mengemukakan bahwa anggota akan mengusahakan agar prosedur penegakan hukum diatur dalam bagian ini diatur pula dalam hukum nasional sehingga negara anggota untuk memungkinkan tindakan yang efektif terhadap pelanggaran Hak Kekayaan Intelektual yang diatur dalam persetujuan ini., termasuk cara penyelesaian terbaik untuk mencegah pelanggaran itu serta penyelesaian yang menjadi penangkal terhadap pelanggaran lebih lanjut. Prosedur ini akan diterapkan dengan cara yang tidak menimbulkan hambatan terhadap perdagangan yang sah serta yang dapat memberikan pengamanan terhadap penyalah gunannya.

Maksud dari ketentuan tersebut adalah prosedur penegakan hukum agar dilakukan dengan fair dan equitable , tidak rumit dan memakan biaya dan pemakaian waktu yang pasti atau penundaan yang tidak beralasan . Pengaturan ini untuk memperkuat kewajiban penegakan hukum dan tidak diinterpretasikan sebagai suatu persyaratan saja .

Keputusan atas suatu kasus sebaiknya dalam bentuk tertulis dan diberi alasan, Keputusan akan mudah diperoleh setidak tidaknya oleh para pihak dalam prosedur itu tanpa kelambatan yang tidak beralasan , keputusan atas suatu kasus akan didasarkan pada suatu bukti dan akan memberikan kesempatan kepada para pihak untuk didengar.

¹¹⁹ Gorldin Jacques J, *An Analysis of Pharmaceutical -related Provisions of the WTO TRIPs (Intellectual Property) Agreement*, Intellectual property Institut, London, 1999.p.53.

Para pihak dalam prosedur itu akan memiliki kesempatan untuk meminta kepada pejabat peradilan peninjauan terhadap keputusan administrative final dan, tanpa mengurangi berlakunya ketentuan mengenai yuridiksi dalam hukum nasional mengenai penting tidaknya suatu kasus, terhadap setidaknya-tidaknya satu dari aspek hukum dalam keputusan peradilan tingkat pertama atas suatu kasus . Namun tidak ada kewajiban untuk memberikan kesempatan peninjauan ulang terhadap keputusan bebas yang diberikan dalam kasus pidana.

Ketentuan –ketentuan dalam bagian ini tidak membebankan kewajiban para Anggota untuk menciptakan sistim judicial penegakan hukum untuk hak milik intelektual yang berbeda dari sistim penegakan hukum pada umumnya, dan juga tidak mempengaruhi kewenangan Anggota untuk menegakan hukumnya dengan sistim penegakan hukum pada umumnya, Ketentuan-ketentuan dalam bagian ini tidak membebankan kewajiban menyangkut pembagian sumber daya misalnya antara penegakan hukum hak kekayaan intelektual dan penegakan hukum pada umumnya.

Ketentuan tersebut diatas telah terakomodasi dalam tugas –tugas dari aparat penegak hukum termasuk aparat kepolisian yang merupakan aparat penegak hukum untuk memelihara keamanan dan ketertiban , menegakan hukum termasuk Hak Kekayaan Intelektual dan memberikan perlindungan dan pengayoman pada masyarakat.

2.d. Kejaksaan

Kejaksaan merupakan aparat penegak hukum melaksanakan kekuasaan negara di bidang penuntutan termasuk pelanggaran di bidang Hak Kekayaan Intelektual

mulai dari melakukan penyidikan sampai kepada pemberkasan dan melimpahkan perkara untuk disidangkan di Pengadilan

2.e. Pengadilan

Untuk menyesuaikan dengan persetujuan TRIPs beberapa ketentuan dalam perundang-undangan Hak Kekayaan Intelektual di Indonesia telah dilakukan amandemen secara khusus yang menghasilkan beberapa perubahan yang mendasar dalam hukum acara umum yaitu :

Semua kasus perdata Hak kekayaan intelektual berada dibawah yuridiksi Pengadilan Niaga . Masa pemberian putusan baik di pengadilan tingkat pertama maupun pengadilan tingkat lebih tinggi dibatasi oleh waktu tertentu. Jika para pihak tidak puas dengan putusan Hak Kekayaan Intelektualm tingkat pertama tidak dapat diajukan banding ,namun langsung kasasi Mahkamah Agung .Ada kemungkinan dilaksanakan penetapan sementara berupa suatu perintah pengadilan yang diajukan sebelum kasus tersebut diajukan ke Pengadilan Niaga untuk mengumpulkan barang bukti dan mencegah barang-barang hasil pelanggaran masuk di pasaran .

Pada perkembangan hukum dan prakteknya saat ini adalah untuk hak kekayaan intelektual di Indonesia dalam sistim judicialnya telah diatur dalam undang-undang hak kekayaan intelektual sendiri dan terhadap sengketa hak kekayaan intelektual dapat diajukan kepada Pengadilan Niaga yang pada pengaturan Paten sebelumnya sengketa tersebut diajukan kepada Pengadilan Negeri adapun tujuan perubahan tersebut adalah dengan pertimbangan bahwa bidang paten sangat terkait erat dengan perekonomian dan perdagangan ,

penyelesaian perkara perdata yang berkaitan dengan Paten harus dilakukan secara cepat dan segera sehingga putusan Pengadilan Niaga harus diucapkan paling lambat dalam waktu 180 (seratus delapan puluh) hari setelah tanggal gugatan didaftarkan .

Selanjutnya terhadap putusan Pengadilan Niaga hanya dapat diajukan kasasi. Putusan atas gugatan harus diucapkan paling lambat 180 (seratus delapan puluh) hari setelah tanggal gugatan di daftarkan.

2.f. Penyelesaian Sengketa

Penyelesaian sengketa merupakan bab tersendiri yang mengatur mengenai tata cara mengajukan gugatan ke Pengadilan Niaga baik untuk kasus pembatalan Paten , gugatan ganti rugi, pembuktian terhadap suatu produk tidak dihasilkan dengan menggunakan paten proses.

2.g. Ganti rugi

Persetujuan TRIPs yang diatur dalam article 45 mengatur mengenai ganti rugi Pejabat peradilan akan memiliki kewenangan untuk memerintahkan kepada pelanggar untuk membayar kepada pemegang hak yang menderita karena pelanggaran atas hak milik intelektualnya oleh seorang pelanggar yang mengetahui atau patut mempunyai alasan untuk mengetahui bahwa ia terlibat dalam kegiatan yang melanggar hukum.

Pejabat peradilan akan memiliki pula kewenangan memerintahkan kepada pelanggar untuk membayar kepada pemegang hak biaya-biaya, yang dapat meliputi biaya pengacara. Dalam kasus yang sesuai, anggota dapat memberi kewenangan kepada pejabat peradilan untuk memerintahkan pembayaran untuk

memulihkan keuntungan dan/atau pembayaran atas kerugian yang telah terjadi sebelumnya, juga meskipun pelanggaran tidak mengetahui atau tidak sepatutnya mempunyai alasan untuk mengetahui bahwa ia terlibat dalam kegiatan yang melanggar hukum.

Dalam Undang-undang No. 14 Tahun 2001 tentang Paten mengaturnya dalam Pasal 118 seperti telah dijelaskan dalam Hasil Penelitian.

2.h. Penetapan Sementara Pengadilan

Dalam ketentuan TRIPs *article* 50 Tindakan Sementara : dapat disampaikan bahwa: 1. Pejabat peradilan akan memiliki kewenangan untuk memerintahkan tindakan sementara yang segera dan efektif (a). untuk mencegah terjadinya pelanggaran Hak Kekayaan Intelektual , dan pada khususnya untuk mencegah masuknya ke dalam jalur perdagangan di dalam yuridiksinya barang , termasuk barang impor, segera sesudah barang itu mendapat ijin keluar dari bea cukai. (b) untuk menyimpan bukti yang relevan berkaitan dengan pelanggaran yang dipersangkakan Pejabat peradilan akan memiliki kewenangan untuk mengambil tindakan sementara *inaudita altera parte* jika dianggap baik, khususnya dalam hal setiap kelambatan mungkin akan menimbulkan kerugian terhadap pemegang hak yang tidak dapat diperbaiki lagi atau jika terdapat risiko besar terjadinya penghilangan barang bukti.

2. Pejabat peradilan akan memiliki kewenangan untuk meminta kepada pemohon/penggugat untuk memberikan setiap bukti yang ada yang cukup untuk memberi keyakinan kepadanya bahwa pemohon/penggugat adalah pemegang hak dan bahwa haknya sedang dilanggar atau bahwa pelanggaran itu akan terjadi, serta

kewenangan untuk memerintahkan kepada pemohon/penggugat untuk memberikan jaminan kepastian yang cukup untuk melindungi tergugat dan untuk mencegah penyalahgunaan prosedur. 3. Dalam hal tindakan sementara telah dilakukan *inaudita altera parte*, para pihak yang terkena akan diberitahu mengenai hal itu segera sesudah dilakukan tindakan yang terakhir. Peninjauan ulang, termasuk hak untuk didengar, akan dilakukan atas permintaan tergugat untuk mendapat keputusan, didalam jangka waktu yang layak sesuai penyampaian pemberitahuan mengenai tindakan sementara itu akan diubah, dibatalkan atau dikuatkan. 4. Pemohon/penggugat dapat diminta oleh pejabat yang akan melaksanakan tindakan sementara itu untuk memberikan informasi lain yang perlu untuk mengidentifikasi barang yang bersangkutan.

Ketentuan article 50 TRIPs ini telah diakomodasi oleh Pasal 125 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten. *Provisional Measures /* Penetapan Sementara ini adalah sebuah putusan yang dimintakan sebelum suatu kasus diajukan ke Pengadilan. Dengan demikian putusan penetapan ini ada sebelum adanya perselisihan. Dalam Undang-undang Paten yang baru suatu penetapan sementara ini untuk menghindari kerugian yang besar.

Dalam sistem penyidikan yang membedakan dengan negara lain adalah adanya ketentuan

2.i. Penyidikan

Berdasarkan Peraturan perundang-undangan di bidang Hak Kekayaan Intelektual yang telah ada bahwa ditegaskan pelanggaran di bidang paten dikategorikan sebagai tindak pidana kejahatan dan diancam dengan hukuman

penjara atau denda dan merupakan delik aduan, sebelumnya adalah delik biasa. Mengingat pelanggaran di bidang Hak Kekayaan Intelektual adalah tindak pidana kejahatan oleh karena itu diatur tentang Penyidik Pegawai Negeri Sipil¹²⁰ yang dikenal dengan singkatan PPNS. PPNS tersebut dapat melakukan penanganan terhadap tindak pidana di bidang Hak Kekayaan Intelektual, karena Paten merupakan delik aduan dengan demikian PPNS melakukan tindak penyidikan setelah menerima pengaduan dari pemilik Paten.

Pejabat PPNS Hak Kekayaan Intelektual yang telah mempunyai kualifikasi sebagai Penyidik melalui pendidikan penyidikan, keberadaannya diperlukan untuk kepentingan penanggulangan tindak pidana di bidang Hak Kekayaan Intelektual sesuai dengan lingkup kewenangannya. Pentingnya keberadaan PPNS ini juga di dukung oleh adanya azas pembagian tugas, wewenang dan tanggung jawab yang didasarkan kemandirian, sehingga PPNS sebagai suatu aparat penegak hukum diberikan kewenangan tersendiri untuk melaksanakan penyidikan secara mandiri dalam arti PPNS wajib melaksanakan penyidikan secara tuntas. Pada tahun 2003 merupakan tantangan bagi PPNS karena Hak Kekayaan Intelektual terus berkembang sejalan dengan perkembangan teknologi informasi yang semakin canggih.

2.j. Sanksi Pidana.

Dalam Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten dalam Pasal 130 telah mengatur tentang sanksi pidana dengan pidana penjara paling lama 4 (empat) tahun dan denda paling banyak Rp. 500.000.000,- (lima ratus juta rupiah)

¹²⁰ Lihat Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, Pasal 129



, sedang dalam Undang-undang Nomor 13 Tahun 1997 pidana penjara 7 (tujuh) tahun dan denda paling banyak Rp 100.000.000.- (seratus juta rupiah) hal ini ada perbedaan mengingat pada dasarnya TRIPs mengatur bahwa Hak Kekayaan Intelektual adalah Hak priwat. Lebih mengutamakan sanksi hukum dalam bentuk denda daripada penjara.

3. Perspektif Peran Pemerintah Dalam Upaya Mengurangi Dampak Negatif dari Ketentuan TRIPs terhadap Pengaturan Paten di Bidang Farmasi di Indonesia

Seperti halnya di beberapa negara berkembang lainnya standard TRIPs berlaku untuk negara-negara berkembang dapat dikatakan terlalu singkat yaitu berlaku pada 1 Januari Tahun 2000, sehingga sulit memprediksi akan dampak negatif bagi negara-negara berkembang, khususnya Indonesia seperti bagaimana dengan investor luar terhadap Indonesia, bagaimana dengan masa depan R&D walaupun demikian Indonesia harus tetap konsisten akan kebijakan Pemerintah terhadap perlindungan Hak Kekayaan Intelektual .

TRIPs meninggalkan hal-hal yang bersifat substantif dan spesifik untuk diterapkan kepada kebijakan nasional dengan sifat prioritas. walaupun dalam *article 1.1 of the TRIPs Agreement, which provides that members are free " to determine the appropriate method of implementing the provision on this Agreement within their own legal system and practice "*

Isu yang terjadi pada saat ini adalah bagaimana hubungan antara *Intellectual Property / Patent* dengan TRIPs dan kebijakan kesehatan masyarakat (*health policy*) yaitu adanya "keseimbangan"/ *balance*.

Mengapa demikian, Dalam bidang farmasi ada beberapa *characteristics* yang perlu dipertimbangkan :

- a. Bahwa pembeli tidak ditentukan oleh seorang, dokter adalah bertanggung jawab untuk memutuskan, perlu diperhitungkan bahwa pasien akan membayar dengan terus meningkat, dimana 90 % penduduk negara berkembang membayar obat dengan biaya sendiri;
- b. Negara memiliki peranan dan tanggung jawab atas kesehatan masyarakat;
- c. Pendaftaran obat baru perlu waktu, biasanya sampai 5-8 tahun;
- d. biaya investasi untuk inovasi relatif tinggi , tetapi profit margin bisa sama atau sangat tinggi.

3.a. Pemberdayaan Paten yang Sudah Habis Masa Perlindungan /off Patent Sector.

Salah satu usaha yang perlu dilakukan oleh Pemerintah dalam memberikan kebijakannya untuk menanggulangi atau dengan kata lain potensi untuk dapat menyaingi kompetitor adalah dengan memberdayakan paten yang sudah habis masa perlindungannya / *off-paten sector*

Kontribusi dari obat generic/ obat paten yang habis masa perlindungan patennya di gunakan sebagai *balance* dan memberikan kontribusi lainnya :

- a. Menstimulasi kompetisi;
- b. pengurangan harga dan akses pada obat, obat generic terjual rata-rata 20-80% lebih rendah dari harga aslinya;
- c. Tersedianya “*headroom for innovation* “ dan membeli obat generic tidak membebani masyarakat;

- d. Mendorong industri kecil tumbuh dan berkembang , bahkan dapat menanamkan investasinya bagi penelitian dan pengembangan;
- e. Tersedianya kesempatan bagi negara-negara berkembang untuk meningkatkan kreativitasnya pada industri farmasi lokal yang akan memberikan kompensasi ekonomi/ reward tidak adanya ketergantungan di bidang ekonomi pada negara-negara maju.

Inovasi di bidang farmasi merupakan tantangan bagi semua pihak baik untuk negara-negara maju maupun bagi negara-negara berkembang, semuanya punya kepentingan yaitu tersedianya suatu produk farmasi dipasaran bebas. Industri farmasi diharapkan akan menyediakan obat-bat baru yang mampu untuk meningkatkan kesehatan masyarakat dengan tidak membedakan tempat dinegara maju atau negara berkembang.

Prinsip-prinsip yang fundamental dari sistim perdagangan yang multilateral seperti WTO adalah sistim perdagangan yang tanpa diskriminasi, pertumbuhan pada akses pasar dapat di prediksi, meningkatkan suatu kompetisi yang jujur, mendorong pada perubahan dan perkembangan ekonomi. Disadari bahwa persetujuan WTO tersebut akan memiliki pengaruh pada kondisi sosial ekonomi di setiap negara baik langsung maupun tidak langsung pada sektor kesehatan khususnya di bidang farmasi.

Persetujuan TRIPs sangat menarik perhatian bagi negara-negara berkembang diskusi dan pengkajian dilakukan untuk mengetahui dampak dari persetujuan tersebut terutama pada industri obat-obatan dalam negeri. Pengkajian ini dilakukan karena dari sejak awal bahwa kesepakatan ini ditujukan untuk

negara-negara maju untuk menetapkan standar universal minimal perlindungan dan penegakan hukum di bidang Hak Kekayaan Intelektual.

Persetujuan TRIPs menghendaki adanya perlindungan terhadap paten proses dan paten produk disemua negara anggota, termasuk lamanya perlindungan paten selama dua puluh tahun .

Produk farmasi dikenal sebagai komoditi yang tidak sederhana perlu dipertimbangkan sebagai bagian dari kebutuhan hak azasi manusia, perlindungan paten sebagai kebutuhan untuk memberikan insentif yang sangat efektif bagi pengembangan penelitian untuk mendapatkan obat-obat baru yang lebih baik pada masa yang akan datang. Untuk itu diharapkan dari semua negara untuk memiliki kebijakan dalam produksi dan distribusi obat-obatan dan harus menjadi satu dalam kebijakan nasional di bidang kesehatan.

WHO memberikan pandangan mengenai hal ini bahwa perlunya untuk meningkatkan akses kepada seluruh obat-obat esensial termasuk mekanisme dan untuk meningkatkan promosi dan kompetisi seperti dalam hal ; informasi harga, kebijakan obat generic , pajak , mark ups , termasuk pada aturan-aturan dalam TRIPs seperti bolar provisi, lisensi wajib, paralel impor.

Pada umumnya negara-negara maju telah menyelesaikan perubahan atas ketentuan paten nasionalnya dengan ketentuan TRIPs dilaksanakan paling lambat pada tahun 1996, dan mereka tidak memiliki kendala karena pada dasarnya TRIPs itu sendiri dibuat untuk kepentingan negara-negara maju, sedangkan penerapan TRIPs bagi negara berkembang dimaksudkan untuk menghadapi kendala perdagangan dengan negara berkembang.

Pelaksanaan ketentuan TRIPs di negara-negara berkembang khususnya bagi Indonesia perlu adanya fleksibilitas diantaranya melalui perubahan Undang-undang Paten yaitu dengan memberi peran yang lebih aktif kepada aturan hukum yang dapat memungkinkan jalan keluar untuk memenuhi kebutuhan kesehatan masyarakat (*public health*) dalam memperoleh obat-obat paten yang lebih murah dan mudah diakses oleh masyarakat yaitu berupa perubahan atau penyempurnaan pengaturan pada lisensi wajib yang memberi manfaat untuk menjamin tersedianya obat di masyarakat, dan paralel impor untuk memperoleh harga yang wajar, sedangkan bolar provisi adalah untuk mempermudah kegiatan produksi obat generic yang tersedia di pasar setelah perlindungan atas paten tersebut habis.

3.b. Pengefektifan Paralel Impor, Lisensi Wajib, dan Bolar Provisi.

Perspektif peran Pemerintah dalam upaya mengurangi dampak negatif dari ketentuan TRIPs terhadap pengaturan paten di bidang farmasi selain memberdayakan paten yang sudah habis masa perlindungan hukumnya adalah mengefektifkan ketentuan paralel impor, lisensi wajib dan bolar provisi pada Undang-undang No. 14 Tahun 2001.

Isu mengenai paralel impor, lisensi wajib, dan bolar provisi dibahas juga dalam forum rapat di *World Trade Organization/ Council for Trade -Related Aspect of Intellectual Property Rights* yang diadakan pada tanggal 18-22 juni 2001 dimana delegasi Indonesia mengemukakan pendapatnya sebagai berikut:

To prevent the negative impact of TRIPs, implementation which could worsened the existing situation, we are of the view that prompt introduction of

new generic drugs is vital. Therefore, we believe that options available under TRIPS Agreement, in particular the exception to exclusive right which permit early testing and approval of generics known as "Bolar" provision should be clarified in such a way so that avoid countries interpret differently. Besides this, to ensure that the needed medicines can be made available at affordable prices, adequate provision for the granting of compulsory licences is crucial. To give you a better illustration of the manufacturing capacities of pharmaceuticals in Indonesia, from the total 198 pharmaceutical industries, around 60 per cent of the total pharmaceutical market is held by only 20 companies, of which 15 companies are multinationals. Many countries now provide for compulsory licensing through national legislation, however, since the TRIPS Agreement provides for non-discrimination between locally produced and imported products, a compulsory licence should also be provided for importation to satisfy local needs. Survey on retail prices of essential drugs have reported wide price variation between countries. The retail prices of several essential drugs have been found to be higher in developing countries than in the wealthy industrialized countries. This findings showed that companies setting different prices in different markets in order to maximize profits rather than according to the purchasing power of the community. This makes medicines even less affordable. For this reason, Indonesia delegation shares the position that countries should have their rights to import equivalent patented drugs marketed at lower prices in other countries.¹²¹

¹²¹ World Trade Organization, The Minutes of the meeting of the Council, IP/C/M/32 Geneva 2002, p.21

Dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat dan akses pada obat-obatan Indonesia memerlukan kejelasan dan beberapa perubahan dan perlunya persepsi yang sama dalam menginterpretasikan ketentuan persetujuan TRIPs.

Pengertian paralel impor yang dikemukakan oleh World Health Organization adalah : *Product imported into a country without the authorization of the rightholder in that country, which have been put on the market in another country by that person or with his consent. According to the theory of exhaustion of intellectual property rights, the exclusive right of the patent holder to import the protected product is exhausted, and thus ends, when the product is first launched on the market. When a State or group of States applies this principle of exhaustion of intellectual property rights within a given territory, parallel importation is authorized to all residents in the State in question. In State that does not recognize this principle, however, only the patent holder that has been registered has the right to import the protected product.*¹²²

Paralel Impor ini merupakan salah satu kebijakan publik yang diatur dalam Undang-undang Paten untuk memperoleh harga obat lebih murah atau dimaksudkan untuk memperoleh harga yang wajar apabila harga obat dalam negeri jauh lebih mahal dari harga pasar di luar negeri.

Pada tingkat internasional isu mengenai kesehatan masyarakat (*public Health*) masih terus dibicarakan , pada bulan November tahun 2001 Sidang WTO untuk para Menteri yang diadakan di Doha(*WTO Trade Ministers approved at Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public health*)dokumen terlampir, yang menghasilkan Deklarasi Doha yang menekankan

¹²² World Health Organization ,Globalization And Access To Drugs , Geneva ,1999,p44.

pentingnya pelaksanaan dan interpretasi persetujuan TRIPs agar supaya ada jalan untuk mendukung kesehatan masyarakat dengan mempromosikan obat yang ada dan mengembangkan obat-obat baru .

Deklarasi Doha memberikan dua macam tugas yang spesifik yang perlu diambil oleh *WTO TRIPs Council* yaitu untuk menemukan solusi masalah bahwa negara-negara dapat menemukan jalan keluar dengan menggunakan lisensi wajib apabila mereka tidak mencukupi atau tidak memproduksi obat atau tidak memenuhi kapasitas kebutuhan di bidang farmasi.

Tugas Pemerintah dalam hal ini dilematis pada tingkat nasional Pemerintah memberikan perlindungan hukum atas semua invensi dibidang farmasi agar mendorong Riset dan Pengembangan (R&D) untuk diketemukan atau dikembangkan obat –obat baru yang nantinya akan diberikan perlindungan hukum dengan paten yang akan berdampak obat akan mahal akan tetapi berdasarkan Undang –Undang No.23 Tahun 1992 tentang Kesehatan Pemerintah juga memiliki tugas dan tanggung jawab untuk mengatur, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau masyarakat .

Selain itu pula Pemerintah bertugas menggerakan peran serta masyarakat dalam penyelenggaraan dan pembiayaan kesehatan, dengan memperhatikan fungsi sosial sehingga pelayanan kesehatan bagi masyarakat yang kurang mampu tetap terjamin, juga pemerintah bertanggung jawab untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat.

Pemerintah dalam hal ini Departemen Kehakiman dan Hak Azasi Manusia , Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual telah memberikan kebijakan

publik untuk melakukan upaya dengan melakukan perubahan pada Undang-Undang No.14 Tahun 2001 tentang Paten dalam menemukan jalan keluar yang dilematis tersebut yaitu dengan memasukan pengaturan lisensi wajib, paralel impor, dan bolar provisi namun ada hal-hal yang perlu disempurnakan.

Penyempurnaan ini merupakan hasil analisa dan penelitian serta pendapat yang diberikan oleh tenaga ahli dan Badan POM .

Adapun penyempurnaan yang perlu dilakukan dalam lisensi wajib adalah sebagai berikut :

Lisensi Wajib:

Seperti tertulis dalam Pasal 76 (1) a.2. Undang-Undang Paten No.14 Tahun 2001 : Bahwa lisensi wajib hanya dapat diberikan apabila Pemohon dapat menunjukan bukti yang meyakinkan bahwa ia mempunyai sendiri fasilitas untuk melaksanakan Paten yang bersangkutan dengan secepatnya;

Pengaturan atas Pemohon lisensi wajib untuk memiliki fasilitas sendiri untuk melaksanakan paten, kata-kata tersebut diatas perlu dihilangkan karena sangat merugikan, Indonesia tidak dapat menerapkan “ Importasi melalui lisensi wajib “.

Selanjutnya dikemukakan bahwa karena Indonesia tidak bisa impor bahan aktif melalui mekanisme lisensi wajib , jadi harus memproduksi sendiri bahan baku aktif yang bisa menyebabkan harga obat sangat mahal.

Impor melalui lisensi wajib tidak akan menjadi masalah , apabila yang dimaksud mempunyai kemampuan untuk melaksanakan (Pasal 76 a 1) adalah kemampuan untuk mengimpor dan memproduksi.

Paralel Impor :

Pada Undang-Undang No 14 Tahun 2001 Pasal 135 (a) dikemukakan bahwa , Dikecualikan dari ketentuan pidana sebagaimana dimaksud dalam dalam Bab (Ketentuan Pidana) ini adalah :

Mengimpor suatu produk farmasi yang dilindungi Paten di Indonesia dan produk tersebut telah dimasukan ke pasar di suatu negara oleh Pemegang Paten yang sah dengan syarat produk itu diimpor sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku;

Kalimat” dikecualikan dari ketentuan pidana” Bahwa didalam pengaturan paten ada dua action / gugatan , gugatan pidana / criminal action dan gugatan perdata / civil action .Jika yang dikecualikan adalah ketentuan pidananya maka pemilik paten dapat melakukan hambatan untuk menghentikan impor yaitu melalui ketentuan perdata/ civil action yaitu dengan cara meminta untuk membayar denda akibatnya paralel impor ini sulit dilaksanakan maka pengaturan mengenai paralel impor ini tidak efektif perlu dilakukan perubahan.

Perubahan dimaksud yaitu dengan tidak memasukan dalam bab ini (Ketentuan Pidana) akan tetapi dimasukan pada pasal 16,yaitu setelah Pasal 16 (3) mengenai pengecualian pemakaian paten oleh pihak ketiga tanpa ijin pemegang paten apabila pemakaian Paten tersebut untuk kepentingan pendidikan penelitian ,percobaan atau analisis sepanjang tidak merugikan kepentingan yang wajar dari Pemegang Paten.

Selanjutnya kalimat”.....dimasukan ke pasar suatu negara oleh pemegang yang sah”(Ps 135 a) Pasal ini hanya mensyaratkan bahwa paralel impor ini hanya dapat dilakukan / terlaksana apabila diimpor dari pemegang paten atau dengan ijin

pemegang paten (untuk komersialisasi)atau pemegang lisensi paten (*licensee*) dengan cara yang legitimate.

Selanjutnya mengenai kalimat mengimpor”(Psl 135 a)dalam bahasa hukum , Undang-Undang Paten ini hanya mengizinkan untuk “impor” dan tidak menyebutkan untuk menggunakan dan menjualnya sehingga dikhawatirkan akan ada kesulitan untuk penggunaan dan penjualan..

Untuk lebih mengefektifkan pemanfaatan pasal tersebut perlu dipertimbangkan lebih jauh lagi dalam penyempurnaannya.

Bolar Provisi;

Pada Pasal 135 b. Undang-Undang No 14 Tahun 2001 mengemukakan :

Dikecualikan dari ketentuan pidana memproduksi produk farmasi yang dilindungi Paten di Indonesia dalam jangka waktu 2 (dua) tahun sebelum berakhirnya perlindungan perlindungan Paten dengan tujuan untuk proses perizinan kemudian melakukan pemasaran setelah perlindungan Paten tersebut berakhir.

Pasal tersebut dapat diartikan bahwa Undang –Undang Paten hanya mengizinkan untuk memproduksi bahan baku dan memproduksi (formulasi) secara lokal . Padahal obat yang dimaksud adalah obat / bahan baku yang masih dilindungi Paten ,sehingga akan ada kesulitan dalam impor bahan baku.

Selanjutnya dalam pasal 135.b bahwa dalam kalimat “.....dalam jangka waktu dua tahun sebelum berakhirnya perlindungan paten.

Pasal tersebut perlu disempurnakan untuk kepentingan nasional dalam pasal tersebut angka 2 (dua) lebih baik tidak ditetapkan secara rigid sehingga

dapat memanfaatkan ketentuan tersebut lebih disesuaikan dengan kebutuhan lapangan.

Berdasarkan hal tersebut diatas peran Pemerintah dalam upaya mengurangi dampak negatif dari ketentuan TRIPs terhadap pengaturan Paten di Indonesia perlu diupayakan. Namun demikian berdasarkan pengalaman dari negara –negara berkembang lainnya pelaksanaan lisensi wajib, paralel impor dan bolar provisi dalam prakteknya memang sulit untuk dilaksanakan , sebagai contoh kasus lisensi wajib baru ada 1 (satu) kasus lisensi wajib yaitu di negara Afrika Selatan hal ini disebabkan negara berkembang itu sendiri belum siap untuk adanya industri farmasi karena R&D itu sendiri memerlukan biaya yang cukup tinggi ,teknologi serta keahlian di bidang farmasi masih sangat terbatas ,disamping good will dari Pemerintah yang besar untuk berdirinya industri farmasi.

Peranan Universitas dalam penelitian di bidang farmasi sangat penting dalam rangka mempersiapkan tenaga ahli farmasi untuk melakukan penelitian – penelitian dan evaluasi untuk dalam rangka lisensi wajib dan pemberdayaan dari paten yang sudah habis masa perlindungannya, tanpa suatu keahlian farmasi bagaimanapun aturan paten yang bagus dibuat tidak dapat dilaksanakan kalau keahlian substantifnya/ teknologi di bidang farmasi belum siap.

3.c. Pemberdayaan Obat tradisional / Pengetahuan Obat Tradisional

Jalan alternatif yang ketiga selain dua hal tersebut diatas adalah pemberdayaan obat tradisional / pengetahuan obat tradisional . sebagai peran Pemerintah dalam upaya mengurangi dampak negatif dari ketentuan TRIPs

Perlunya usaha untuk menjajaki dan memperkuat produk yang berbasis pada tanaman obat dalam bentuk makanan atau minuman kesehatan dan suplemen, hal tersebut dalam dunia farmasi dikenal dengan istilah fitofarmaka.

Para ahli farmasi memang membedakan secara tegas bahwa obat tradisional bukan kelompok obat artinya ,khasiat dari mengkonsumsi obat tersebut tidak langsung dirasakan .Akan tetapi dampak dari penggunaan produk tersebut akan dirasakan dalam waktu yang lama ¹²³ Negara yang memiliki perhatian yang besar pada produksi tanaman obat adalah Cina, Korea , India perusahaan di negara tersebut melakukan promosi yang luas sehingga mereka memiliki industri yang cukup maju dalam industri makanan suplemen berbasis herbal. Selain itu banyak tanaman yang mengandung jenis obat yang telah di patenkan oleh perusahaan di beberapa negara maju dengan mengambil atau melakukan atas tanaman yang ada di Indonesia.

Keadaan demikian merupakan suatu pengalaman bagi Indonesia untuk lebih memacu kegiatan riset di Indonesia oleh perusahaan farmasi di Indonesia, karena Indonesia memiliki potensi untuk pengembangan bahan obat baru dari tanaman yang cukup tersedia di Indonesia dalam jumlah yang besar.

Hal ini disampaikan pula oleh Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan (B. POM) H. Sampurno, Indonesia berpotensi pengembangan produk berbasis tanaman , alasannya bahan baku obat dari tanaman cukup tersedia di Indonesia dalam jumlah besar¹²⁴

Untuk melaksanakan kegiatan yang sangat strategis tersebut diperlukan peran Pemerintah untuk mengurangi ketergantungan obat dari luar negeri, yang

¹²³ Bisnis Indonesia , 26 Juni 2002 h 9.

pada realisasi tidak mudah karena dibutuhkan kebijakan Pemerintah yang konsisten serta mampu mendorong kalangan industri agar mau mengembangkan usahanya pada bidang tanaman obat tersebut.

Dari Penelitian ada beberapa perusahaan jamu yang berkembang di Indonesia.

**PERUSAHAAN LOKAL FARMASI/JAMU
YANG MENGHASILKAN PRODUK FITOFARMAKA**

Perusahaan	Produk
PT Kimia Farma TBK	Fitogaster, enkasari
PT Indofarma	Prolipid
PT Sidomuncul	Tolak angin
PT. Nyonya Meneer	Anti reumatik
PT. Phapros	Tensigard, dsb

Sumber :Bisnis Indonesia 26 Juni 2002 ,h 9.

Produk jamu tentu tidak sama dengan produk yang dikembangkan perusahaan farmasi kendati menggunakan bahan baku dari jenis tanaman yang sama. Namun beberapa perusahaan yang besar yang fasilitas produksinya sudah menggunakan standard farmasi sehingga kualitasnya tidak kalah dengan perusahaan farmasi.

Dari pengamatan di lapangan perlindungan paten bagi invensi di bidang obat tradisional masih pro dan kontra :

Alasan –alasan yang digunakan oleh pihak yang kontra adalah sebagai berikut ;

(1).Invensi di bidang ini tidak layak dikategorikan sebagai *invention* melainkan sebagai *discovery* saja , dengan alasan bahwa khasiat dari suatu bahan obat tersebut telah diketahui sebelumnya . Sehingga pengekstrasian melalui proses pengisolasian yang canggih tidak dikategorikan sebagai *invention*.

- (2).Merupakan warisan yang turun temurun dari suatu komunitas / suku tertentu yang digunakan sehari-hari , sehingga tidak layak diberikan paten;
- (3).Di negara lain seperti India , ternyata obat tradisional tidak dapat dipatenkan.
- (4).Pemberian paten cenderung akan membatasi pendayagunaan oleh masyarakat
- (5). Masyarakat takut bahwa dengan sistim paten akan mengakibatkan harga menjadi mahal.

Sebaliknya pihak yang pro/setuju diberikan paten , beralasan sebagai berikut:

- (1).Suatu proses pengekstrakkan dari bahan alam membutuhkan campur tangan manusia (teknologi) sehingga tidak muncul secara alami;
- (2).Bila dibuat dalam skala industri ,peranan manusia dan teknologi adalah mutlak
- (3).Dengan diratifikasinya kovenensi-konvensi internasional di bidang paten oleh Indonesia ,maka Indonesia harus mengikuti ketentuan-ketentuan yang menerapkan paten di bidang obat tradisional;
- (4).Telah banyak negara memberikan contoh-contoh paten dari bahan alam, sehingga merupakan peluang yang besar bagi peneliti / perorangan di Indonesia menjadi inventor dengan *indigenous knowledge*-nya

Dari sudut pandang pemeriksaan paten invensi di bidang obat tradisional adalah termasuk kedalam invensi di bidang farmasi sehingga pendekatan pemeriksaan invensinya juga menggunakan pemeriksaan invensi di bidang farmasi . Yang menjadi masalah di Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual adalah langkanya *Prior-art*.

Dalam klasifikasi invensi di bidang farmasi dibagi menjadi 3 (tiga) katagori (1). Invensi tentang komposisi yang mengandung senyawa baru sebagai

komponen efektif; (2).Invensi tentang komposisi yang mengandung ekstrak yang diperoleh dari bahan-bahan alam sebagai komponen efektif; (3) Invensi tentang komposisi yang mengandung ekstrak yang diperoleh dari bahan-bahan alam sebagai komponen efektif misalnya dari tumbuhan ,hewan,mikroorganisma, dan mineral. Katagori yang ketiga inilah yang berkaitan dengan permohonan paten di bidang obat tradisional.

Invensi dengan katagori bahan dari alam adalah produknya yang berupa hasil ekstraksi , yang dicirikan kekhususannya ,misalnya:

- Zat aktifnya;
- Komposisinya;
- Prosesnya dan
- Efek farmakologinya.

Hambatan Perkembangan Paten di bidang farmasi dalam negeri adalah sebagai berikut : (a). Biaya penelitian mahal; (b). adanya anggapan masyarakat bahwa obat paten luar negeri mempunyai uji klinis yang lebih meyakinkan dibanding obat tradisional, sehingga khawatir tidak laku dipasaran, (c) orientasi penelitian yang masih rendah karena terkait dengan biaya, kualitas SDM, maupun peralatannya, (d) kurangnya kesempatan dari perusahaan yang bersangkutan untuk mengembangkan obat dari sumber hayati, (e) kurangnya kesadaran masyarakat terhadap sistem Hak Kekayaan Intelektual, (f) penelitian dan pengembangan obat membutuhkan waktu yang lama, (g) kendala si Ditjen Hak Kekayaan Intelektual adalah terbatasnya referensi/prior art dibidang obat asli Indonesia.

Sosialisasi Hak kekayaan Intelektual perlu lebih ditingkatkan sehingga pola pikir masyarakat khususnya dalam hal ini para peneliti di bidang tanaman obat berorientasi paten dan kerja sama antara peneliti dengan perusahaan obat perlu dijalin , dan informasi penggunaan obat dan cara tradisional seperti di Cina,India ,Korea khusus untuk para dokter perlu ditingkatkan .

Bahan baku obat tradisional Indonesia merupakan asset berharga bagi bangsa Indonesia baik untuk meningkatkan perekonomian bangsa maupun perkembangan paten di Indonesia sehingga perlu mendapat dukungan dari segala pihak terutama yang berkecimpung dalam bidang tersebut.

Dengan demikian pengembangan obat tradisional ini sangat dibutuhkan untuk digunakan sebagai pengobatan alternatif dan sebagai usaha menumbuhkan industri dalam negeri di bidang obat-obatan dan akan mengurangi dampak negatif dari ketentuan TRIPs di Indonesia sehingga tidak secara 100% ketergantungan pada obat paten yang di impor dari luar negeri .

BAB IV

KESIMPULAN DAN SARAN

A. KESIMPULAN

Terdapat beberapa hal yang dapat disimpulkan dari hasil penelitian yaitu sebagai berikut :

1. Ketentuan TRIPs sebagai suatu konsekuensi yuridis telah mewajibkan para anggota baik dari negara maju maupun negara berkembang khususnya Indonesia untuk melakukan penyesuaian dengan standard minimum yang ditetapkan oleh TRIPs . Ketentuan TRIPs telah membawa pada perubahan Undang-Undang Hak Kekayaan Intelektual nasional pada setiap anggotanya. Perubahan atas penyesuaian dengan ketentuan TRIPs tersebut dapat menimbulkan dampak positif dan negatif bagi negara-negara berkembang.
2. Ketentuan TRIPs telah membawa konsistensi kebijakan Pemerintah tidak hanya berakhir dengan melakukan pembaharuan hukum dilaksanakannya persyaratan minimum, tetapi juga pada pelaksanaan penegakan hukumnya dalam rangka perlindungan Hak Kekayaan Intelektual global yang dirasakan cukup berat bagi negara-negara berkembang khususnya Indonesia karena secara umum budaya Hak Kekayaan Intelektual di negara-negara maju sudah jauh berkembang dan produk Hak Kekayaan Intelektualnya jauh lebih banyak dan mereka memiliki modal dan teknologi sehingga untuk paten obat-obatan hampir semuanya dikuasai oleh negara-negara maju sedangkan penduduk dunia lebih banyak pada negara berkembang sehingga akses obat-

obatan dikuasai oleh negara maju dan negara berkembang merasa kesulitan dalam mengakses obat karena harga yang mahal dan belum tersedia di pasar negara berkembang.

3. Perlindungan Hukum bagi inventor di bidang farmasi telah membawa perspektif peran hukum Pemerintah yang sangat penting sekali untuk mendorong kegiatan penelitian dan pengembangan untuk menghasilkan invensi baru untuk obat-obat baru untuk menanggulangi wabah penyakit yang disebabkan oleh virus yang sangat menular di satu sisi dan di pihak lain Kebijakan Pemerintah harus memberikan terobosan melalui mekanisme paralel impor, lisensi wajib, dan bolar provisi agar obat baru tersebut dapat diakses dengan mudah dan murah yang akan memberikan perlindungan kepada kesehatan masyarakat. Dan selanjutnya untuk menghindari ketergantungan obat dari luar negeri diharapkan negara dapat membantu menyediakan kegiatan riset dari kekayaan *biodiversity* untuk perlindungan terhadap obat dan juga untuk memacu riset perusahaan-perusahaan farmasi di Indonesia yang memiliki potensi dalam mengembangkan bahan obat baru dari tanaman.

B. SARAN

1. Perlu perubahan Undang-Undang Paten khususnya mengenai lisensi wajib, *paralel import*, dan bolar provisi di masa yang akan datang, serta segera dibuatkan peraturan pemerintah mengenai lisensi wajib dan mengadakan

review TRIPs yang berkaitan dengan *public health* sesuai dengan aspirasi dari negara-negara berkembang,

2. Pemerintah perlu mendorong industri farmasi di Indonesia dengan mempersiapkan riset untuk mengembangkan bahan obat dari tanaman sebagai obat alternatif.
3. Perlunya sosialisasi yang lebih luas kepada masyarakat di bidang Hak Kekayaan Intelektual dan meningkatkan kesadaran masyarakat dan untuk mendorong kreatifitas bangsa Indonesia.

DAFTAR PUSTAKA

Abbott Frederick M., *The TRIPs Agreement , Access to Medecines and the WTO Doha Ministerial Conference*, A South Centre Publication , Florida 2001

Agiato Joseph A, Parr Russell.L., *Valuation of Intellectual Property Videocourse*, American Institute of Certified Public Accountants, Houston, Texas, 1996.

Agoes Goeswin . ; *"The Enhancement of Medicinal Plant usage Through Intellectual Property Rights and Information Technology"* paper dalam WIPO Asian Regional Seminar on Intellectual Property Issues in The Field of Traditional Medicines; New Delhi, 1998.

Agoes Goeswin.; *"Distribution and Consumer Protection of Traditional Medecines Based on Scientific Proof"* paper dalam WIPO Asian Regional Seminar on Intellectual Property Issues in the field of Traditional Medecines ; New Delhi, 1998.

Akindemowo Alujoke., *Information Technology Law in Australia*, LBC Information Services , Sidney , 1999.

Amato. Anthony D', Long doris Estelle, *International Intellectual Property Law*, Kluwer law International, London , 1997.

Arikunto, Suharsinni, *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktek*, Rineka Cipta, Jakarta 1996.

Bagian Hukum dan Masyarakat Fakultas Hukum Universitas Dipenogoro, *Metodologi Penelitian Ilmu Sosial Dengan Orientasi Pada Penelitian Bidang Hukum*, Semarang , 1999.

Balasubramaniam, K ; *"Globalization & liberalisation of Health care Services WTO & the General Agreement on Trade in Services"* ; Jakarta 2000".

Balasubramaniam, K ; *"Implications of the TRIPs Agreement for pharmaceutical; Consumers' Perspectives "* ; Jakarta 2000.

Bale, E Harvey " *The Conflicts Between Parallel Trade And Product Access And Innovation*"; The Case Of Pharmaceutical dalam Journal of International Economic Law; Geneva 1998.

Bale, E Harvey Jr ; *"TRIPs, Pharmaceuticals and Developing Countries; Implication for Drug Access and Drug Development"* ; Jakarta 2000.

Bale, E. Harvey Jr : *"Patent Protection and Pharmaceutical Innovation"* dalam *Journal Of International Law And Politics*, New York University 1997.

Bhatti, T Shakeel ; *"Intellectual Property Rights and Traditional Madicine dalam WHO - ASEAN Meeting on the TRIPs Agreemnts and its Impact on Drug Supply"*; Jakarta 2000.

Black, Henry Campbell elal, *Black's Law Dictionary* (sixth Edition) West Publishing Co, St Paul, Minesota, U.S.A, 1990.

Boulet, Pascale & Velasquez, German; *"Essential drugs in the new international economic environment "* dalam *" Bulletin of the World Health Organization "*; Geneva 1999.

Brannen, Julia, alih bahasa Nuktah Arfawie *et aldremadu Metode Penelitian Kualitatif dan Kuantitatif*, Fakultas tarbiyah IAIN-Antasaari Samarinda Penerbit Pustaka Pelajar, Jogjakarta, 1994.

Brown, Andrew *"Parallel Imports"* dalam *Intellectual Property Forum (the Journal of The Intellectual Property of Australia and New Zeland Inc)* Melbourne; 1998.

Butterworths Intellectual Property Collection 2002, Butterworth, Australia ,2002

Correa, M Carlos; *"Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses Options For Developing Countries "*, Buenos Aires 1999 .

Correa, M Carlos; *"Review of The TRIPs Agreement Fostering the Transfer of Technology to Developing Countries "*; Buenos Aires 1999.

Correa, Carlos., *Intellectual Property Rights, The WTO and Developing Countries ;The TRIPs Agreement and Policy Options*, The South Centre, 1999.

Correa Carlos, *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*, The South Centre ,2000.

Correa Carlos M, *Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Option for Developing Countries*, South Centre, Buenos Aires, 1999.

D' Amato, Anthony and Long, Estelle Doris; *"International Intellectual Property Law "*; London 1997.

Directorate General of Intellectual Property Rights, *WIPO ASIA-PACIFIC Regional Symposium on Intellectual Property Rights Traditional Knowledge And Related Issues*, Yogyakarta ,2001.

Directorate General of Drug and Food Control , World Health Organization.,*The TRIPs Agreement And Pharmaceuticals*, Jakarta,2000.

Dorr Robert.M, Munch Christoper H.*Protecting Trade Secrets, Patents, Copyrights,and Trademarks*, Wiley Law Publication , Singapore, 1994.

Faisal, Sanapiah, *Penelitian Kualitatif, Dasar dari Aplikasi*, Yayasan Asah Asih Asuh, Malang 1990.

Giugni Des,Terry Andrew,*Challence Technological change*,The Mc Graw-Hill Companies,Inc,Sydney, 1998.

Gorlin J.Jacues Ph. D.; "*An Analysis of The Pharmaceutical Related Provisions of the WTO TRIPs (Intellectual Property) Agreement*"; Intellectual Property Institute, Geneva 1999.

Hartono, C.F.G Sunaryati; *Penelitian di Indonesia Pada Akhir Abad Ke 20*, Alumni, Bandung 1994.

Himpunan Peraturan Program Magister Ilmu Hukum Universitas Diponegoro (tanpa tahun) beserta ubahannya tertanggal 28 Januari 1998: Aformat Tesis (halaman 18-Lampiran) B.Format Proposal (halaman 21-Lampiran)

Intellectual Property Research Associates.,*Royalty Rates for Pharmaceuticals & Biotechnology-4th Edition*, IPRA, Pennsylvania,2000.

International Federation of Pharmaceutical, Parallel Trade; A Recipe For Reducing Patients Acces To Innovative and Good Quality Medicines; Geneva IFPMA, 2000.

International Federation of Pharmaceutical, *The Question Of Patents ; The Key To Medical Progress And Industrial Development*; Geneva IFPMA, 1998.

International Association for the Protection of Industrial Property., *The Role and Function of Experts in Patent Dispute*,AIPPI ,Zurich 1998.

Japan International Cooperation Agency "*Capacity Building Program for the Implementation of the WTO Ageement in Indonesia*" U F J. Institut , Jakarta 2003.

Japan International Cooperation Agency"*Enforcement of Intellectual Property Rights*",U F J Institut ltd, Jakarta, 2003.

Japan Patent Office ,*Annual Report 2002.*, Tokyo ,2002.

Jhamtani Hira, Hanim Lutfiyah, *Globalisasi & Monopoli Pengetahuan , Telaah tentang TRIPs dan Keragaman Hayati di Indonesia*. INFID ,KONPHALINDO,IGJ. Jakarta, 2002.

Johnston QC Elliott, Hinton Martin, Rigney Daryle., *Indigeneous Australians And The Law* , Gavendish publishing, Sydney. 2000,.

Kartadjoemena H.S. ; "*GATT, WTO dan Hasil Uruguay Round*"; Jakarta 1997.

Keraf, Gorys, *Eksposisi Dan Deskripsi*, Nusa Indah, Flores, 1982

-----, *Komposisi Sebuah Pengantar Kemahiran Bahasa*, Nusa Indah, Flores 1993.

----- *Diksi Dan Gaya Bahasa Sari Retoreika*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 1994

----- *Eksposisi, Komposisi*, Gramedia Widiaswara Indonesia, Jakarta, 1995.

Love, James; "*How Much does it cost to develop a new drug*" ; Geneva 2000.

Nair, M.D Dr; "*Implications of TRIPs Agreement on Biotechnology*" at the *ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceutical* "; Jakarta 2000.

Nasution S. dan M. Thomas *Buku Penuntun Pembuat Tesis, Skripsi, Desertasi dan Makalah*; Bina Aksara, Jakarta, 1996.

Petersen, Georg Dr; "*Opening address ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals* "; Jakarta 2000.

Perutusan Tetap Republik Indonesia ., *Laporan South Centre mengenai South Centre /IATP Workshop on the Review of Article 27.3(b) of The TRIPs Agreement*, Jenewa, 1998.

Perutusan Tetap Republik Indonesia., *Laporan Sidang Council for TRIPs* , Jenewa, 2001.

Perutusan Tetap Republik Indonesia., *Laporan Pembahasan Isu TRIPs di WTO Selama bulan November dan Desember 2002.*, PTRI, Jenewa, 2002.

Perutusan Tetap Republik Indonesia, *Perkembangan Pembahasan TRIPs Council , WTO*. PTRI, Geneva, 2002

Poerwadarminta W.J.S., *Kamus Umum Bahasa Indonesia*, Balai Pustaka , Jakarta , 1999.

Priapantja , Cita Citrawinda "*Budaya Hukum Indonesia Menghadapi Globalisasi Studi Kasus n Perlindungan Rahasia Dagang di Bidang Farmasi*"; Jakarta 1999.

Prinst Darwan," *Hukum Acara Pidana dalam Praktek*" ,Djambatan , Jakarta ,2002

Raggett Tom,*Gatt and Patent Reform , The Global Strengthening of Patent Protection and Implications for the Pharmaceutical Industry*,Ft Pharmaceutical & healthcare Publishing , London , 1996.

Republik Indonesia, Undang-undang No 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan.

Rozek P. Richard; Betkowitz Ruth; *The Effect of Patent Prootection on The Prices of Pharmaceutical, National Economic Research Associates* ; Washington 1998.

Setboonsarng, Suthad Dr; "*Remarks Deputy Secretary - General of the Association of Southeast Asian Nation At the ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceutical* "; Jakarta 2000.

Sekretariat Negara Republik Indonesia.,*Sambutan Sekretaris Negara/Sekretaris Kabinet pada Seminar IP Compliance Dalam rangka prinsip Good Corporate Governance*, Sekretariat Negara Republik Indonesia, Jakarta 2003.

Slamet Lucky .S, *Protection of Test Data of pharmaceutica and Traditional Medicines As Undisclosed Information or Trade Secret*;Indonesian Experience.,Asean Workshop on TRIPs And Traditional Medecine, Jakarta , 2001

Soekanto Soerjono dan Sri Pamoeji, *Penelitian Hukum Normatif, Suatu Tinjauan Singkat*, Raja Grafindo Perkasa, Jakarta, 1994.

Soemitro, Ronny Hanytyo, *Metodologi Penelitian Hukum dan Yurinetri* (Edisi V), Ghalia Indonesia, Jakarta, 1994.

Soemitro Ronny Hanitijo,"*Metodologi Penelitian Hukum* "Ghalia Indonesia , Jakarta , 1983.

Sutanto, Retnowulan, Oeripkartawinata,Iskandar *Hukum Acara Perdata Dalam Teori dan Praktek*, Mandar Maju,Jakarta 2002.

Srannen, Julia, *Mixing Methods, Qualitatif and Quantitative Research*, Aveburg Brookfield , U.S.A, 1992.

Sujudi, Achmad Dr; "*Opening Address the Minister of Health, Republik of Indonesia at the ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals* "; Jakarta 2000.

Vohra, Usha. *TRIPS and Health Sector In The South-East Asia Region, Thailand; Regional Consultation On WTO Multilateral Trade Agreementss and their Implications on Health -TRIPs*, 1999.

WHO - IFPMA " *Report of the WHO/IFPMA Round Table Discussions* "; Geneva 1999.

World Health Organization, *Globalization And Access to drugs Perspective on the WTO / TRIPs Agreement*, Health Economics and Drugs DAP Series No.7 Revised,1999.

World Health Organization, *WTO Multilateral Trade Agreements and their Implications on Health-TRIPs, Thailand ; Report of a Regional Consultation* (New Delhi; World Health Organization 2000).

Weeraworawit Weerawit.,*Hand Book of The TRIPs Agreement*, Department of Intellectual Property Ministry of Commerce Thailand, 1999.

World Intellectual Property Organization "*Intellectual Property Reading Material*"; Geneva 1999.

World Intellectual Property Organization and Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights; "*Intellectual Property and Human Rights*"; Geneva 1999.

World Intellectual Property Organization, *Agreement Between the World Intellectual Property Organization (1955), Agreement on Trade -Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement) 1994*.

World Intellectual Property Organization, *Intellectual Property Needs And Expectations of Traditional Knowledge Holders*, Geneva,2001.

World Intellectual Property Organization; "*Implications of the TRIPs Agreement on Treaties Administered by WIPO* "; Geneva 1997.

World Intellectual Property Organization ,*Symposium on the International Protection of Geographical Indications In the Worldwide Context*, WIPO,Geneva, 1999.

World Trade Organization (WTO), "*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*", Marrakesh, Morocco,1994

World Trade Organization ,*Ministerial Declaration Doha 9-14 November*

World Health Organization ,*Globalization And Access to Drugs, Perspectives on the WTO / TRIPs Agreement, Health Economics and drugs, DAP seies No.7*.WHO Geneva,1999.

World Health Organization, *Report of The International –Regional on Intellectual Property Rights in the Context of Traditional Medecine*, WHO, Bangkok ,2000.

World Health Organization, *Regional Consultation on WTO Multilateral Trade*

Agreement and Their Implication on Health –TRIPs, WHO,Bangkok,1999.

World Intellectual Property Organization , *Guide on Industrial Prperty Activities of Enterprises in Developing Countries*, WIPO, Geneva,1005.

Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, *Akses Obat-Obatan Dalam Undang-Undang Paten Indonesia*, YLKI, Jakarta ,2001.

UNDANG-UNDANG

Republik Indonesia ,Undang-Undang No.13 Tahun 1997 tentang Paten

Republik Indonesia ,*Undang-Undang Nomor 8. Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana* ,CV. Titik Terang , Jakarta, 1995

Republik Indonesia ., *Undang-Undang Nomor 18 tentang IPTEK.*

Republik Indonesia, Undang-Undang No.6 Tahun 1989 tentang Paten

Republik Indonesia, Undang-undang No23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan

Republik Indonesia,Undang-Undang No.14 Tahun 2001 tentang Paten